

INFORME DE GESTIÓN

JUNIO 2025



TABLA DE CONTENIDO

I. Gestión Institucional	6
1. Procesos Estratégicos	6
1.1 Direccionamiento Estratégico	6
1.1.1 Proyectos Estratégicos	6
1.1.2 Plataforma Estratégica	9
1.1.3 Banco de Programas y Proyectos	9
1.1.4 Plan Operativo Anual	10
1.1.5 Plan Operativo Anual de Inversión	10
1.1.6 Plan Estadístico	11
1.1.7 Gestión Manual Tarifario	12
1.2 Gestión de Relacionamento Internacional	12
1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos	12
1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional	14
1.3 Gestión de las Comunicaciones	19
2 Procesos Misionales	20
2.1 Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	20
2.1.1 Inspección Sanitaria	20
2.1.2 Vigilancia Sanitaria	27
2.1.3 Control Sanitario	35
2.1.4 Control de Calidad del Producto	36
2.1.5 Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando	37
2.2 Aseguramiento Sanitario	38
2.2.1 Educación Sanitaria	38
2.2.2 Registros Sanitarios y Trámites Asociados	42
2.2.3 Autorización de Publicidad para Suplementos Dietarios	43
2.2.4 Salas Especializadas	43
2.2.5 Vitales no Disponibles	44
2.2.6 Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos	45
2.2.7 Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	45
2.2.8 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE	46
2.2.9 Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos	46
2.2.10 Riesgo de Escasez de Dispositivos Médicos	47
2.2.11 Auditorias y Certificaciones - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	47
2.3 Atención Integral al Ciudadano	48
2.3.1 Atención de PQRSDF	49
2.3.2 Proceso Gestión de Trámites	49
3 Procesos de Apoyo	49
3.1 Gestión de Talento Humano	49
3.1.1 Caracterización del Talento Humano	49
3.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano	50
3.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	50
3.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos	51

3.2	Gestión Contractual.....	52
3.2.1	Procesos adjudicados	52
3.2.2	Contratación	52
3.3	Gestión Financiera y Presupuestal.....	53
3.3.1	Recaudo Vigencia.....	53
3.3.2	Gastos de Funcionamiento.....	55
3.3.3	Gastos de Inversión.....	56
3.3.4	Gastos de Inversión por Dependencia	56
3.4	Gestión de Bienes y Servicios.....	57
3.4.1	Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y Dotación de Infraestructura.....	57
3.4.2	Mesa de ayuda	57
3.4.3	Acciones adelantadas en Gestión Ambiental.....	58
3.4.4	Actividades administrativas adelantadas	58
3.5	Gestión de las Tecnologías de la Información	58
3.6	Gestión Jurídica	61
3.6.1	Asesoría en Temas Jurídicos	61
3.6.2	Armonización y Convergencia Normativa	62
3.6.3	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	62
3.6.4	Proceso Gestión Disciplinaria.....	62
3.6.5	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros	62
3.6.6	Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales.....	63
3.6.7	Despacho - Proyecto de Inversión	63
3.7	Gestión Documental.....	63
3.8	Sistema de Gestión Integrado	64
3.8.1	Fortalecimiento de la Seguridad de la Información	64
3.8.2	Gestión del Medio Ambiente	65
3.8.3	Acciones de Mejora	66
3.8.4	FURAG	66
3.8.5	Racionalización de Trámites	67
3.8.6	Programa de Transparencia y Ética Pública	67
4	Procesos de Seguimiento y Control	67
4.1	Auditorías Internas	67
4.1.1	Auditorías al Sistema de Control Interno.....	68
4.1.2	Alertas.....	68
II.	Retos	69
1.	Procesos Estratégicos.....	69
2.	Procesos Misionales	69
3.	Procesos de Apoyo.....	71
4.	Procesos de Seguimiento y Control	72

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1	Ejecución del Presupuesto de Inversión	11
Tabla No. 2	Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación	13
Tabla No. 3	Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso	14

Tabla No. 4 Intercambios Técnico – Científicos realizados	15
Tabla No. 5 Número de publicaciones por red social	19
Tabla No. 6 Promedio de Seguidores	20
Tabla No. 7 Visitas de IVC 2025	20
Tabla No. 8 Toma de Muestras	22
Tabla No. 9 Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencias primer semestre 2024 y primer semestre 2025*	23
Tabla No. 10 Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo 2025	26
Tabla No. 11 Alertas Sanitarias	27
Tabla No. 12 Informes de Eventos Adversos en Salud	28
Tabla No. 13 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.	30
Tabla No. 14 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.	30
Tabla No. 15 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas	33
Tabla No. 16 Informes de Seguridad	33
Tabla No. 17 Trámites asignados y estudiados por el GAAT IVC	35
Tabla No. 18 Actuaciones Procesales	35
Tabla No. 19 Actuaciones Procesales	35
Tabla No. 20 Recursos de Reposición resueltos a favor del Invima	36
Tabla No. 21 Multas en Firme por Naturaleza	36
Tabla No. 22 Incautaciones realizadas con apoyo del Grupo Unidad de Reacción Inmediata Productos Ilegales por Grupo de Producto	37
Tabla No. 23 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico	38
Tabla No. 24 Capacitaciones y Asistencias Técnicas	39
Tabla No. 25 Total Trámites Gestionados	42
Tabla No. 26 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas	44
Tabla No. 27 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	44
Tabla No. 28 Solicitudes de Vitales No Disponibles	45
Tabla No. 29 Estado de Abastecimiento y Desabastecimiento.	45
Tabla No. 30 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	45
Tabla No. 31 Trámites del Grupo de Bioequivalencia	46
Tabla No. 32 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados	47
Tabla No. 33 Auditorias y Certificaciones	47
Tabla No. 34 Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC.	48
Tabla No. 35 Citas Orientación 1° semestre 2025	49
Tabla No. 36 Procesos planeados vs Procesos adjudicados II Trimestre	52
Tabla No. 37 Procesos suscritos	52
Tabla No. 38 Contratación directa	52
Tabla No. 39 Ingresos Proyectados 2025 vs. Recaudo Efectivo 2025	53
Tabla No. 40 Ejecución de Gastos junio de 2025	54
Tabla No. 41 Ejecución de Gastos junio de 2025	54
Tabla No. 42 Ejecución de Reserva Presupuestal junio de 2025	55
Tabla No. 43 Ejecución de Cuentas por Pagar junio de 2025	55
Tabla No. 44 Ejecución de Gastos de funcionamiento junio de 2025	55
Tabla No. 45 Ejecución de Gastos Inversión junio de 2025	56
Tabla No. 46 Ejecución de Gastos Inversión por Dependencia de Gasto junio de 2025	57
Tabla No. 47 Mesa de ayuda	57
Tabla No. 48 Actividades Realizadas	58



Tabla No. 49 Tipo de Auto.....	62
Tabla No. 50 Medios de Control.....	63
Tabla No. 51 Número de Acciones Constitucionales Notificadas por Tipo y por Condición	63
Tabla No. 52 Actividades Estratégicas en la Gestión Documental.....	64
Tabla No. 53 Avance Programas Ambientales	65
Tabla No. 54 Acciones de Mejora Gestionadas	66
Tabla No. 55 Ejecución del Programa de Transparencia y Ética Pública.....	67

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica No. 1 Inspección Permanente en PBA por GTT 2025.....	21
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT	22
Gráfica No. 3 Gestión CIS emitidos 2025	23
Gráfica No. 4 Tipos de Trámites VUCE	24
Gráfica No. 5 Total atenciones al ciudadano en los GTT	25
Gráfica No. 6 Ciudades con Mayor Porcentaje de reporte en VigiFlow y la Interfaz eReporting primary	29
Gráfica No. 7 Total de Reportes Distribuidos por Medio de Difusión.....	31

LISTA DE ILUSTRACIONES

Imagen No. 1 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 – 2025.....	14
Imagen No. 2 Resultados FURAG	66



I. Gestión Institucional

1. Procesos Estratégicos

1.1 Direcccionamiento Estratégico

1.1.1 Proyectos Estratégicos

- **Fortalecimiento Financiero**

Con el objeto de establecer un marco regulatorio para optimizar los procesos administrativos del Invima, se realiza una propuesta de implementación de un modelo de regulación sanitaria procompetitiva, que permita promover la eficiencia de los servicios que presta el Instituto para los procesos de obtención de registros sanitarios, notificaciones, permisos, autorizaciones y certificaciones, para la producción y comercialización de productos competencia del Invima, en miras de aumentar la competitividad e impulsar el emprendimiento del país, manteniendo el enfoque de seguridad sanitaria.

La Oficina Asesora de Planeación elaboró un documento con una propuesta normativa proyecto de Ley que permite la adopción de un nuevo esquema financiero a través de tasas y contribuciones que garanticen la sostenibilidad del nuevo modelo de regulación sanitaria, lo cual tiene como finalidad la contribución por inspección, vigilancia y control a favor del Invima para apoyar el cubrimiento de los costos y gastos que ocasione el funcionamiento, servicio de la deuda e inversión de la Entidad, la cual deberán pagar anualmente las personas naturales y las personas jurídicas de derecho privado sometidos a Inspección, Vigilancia y Control – IVC.

Se presenta la propuesta de articulado para su inclusión en la reforma tributaria, orientada a regular las contribuciones destinadas al financiamiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Dicho financiamiento estará conformado por: i) recursos provenientes del Tesoro General de la Nación; ii) recursos recaudados por el Invima en aplicación de las tarifas establecidas en la Ley 399 de 1997; y iii) recursos obtenidos mediante un esquema de contribuciones por concepto de vigilancia sanitaria, aportadas por los sujetos vigilados por la Entidad.

En tal sentido se elaboró un documento técnico en el cual se definen los criterios que sirven de base para calcular la contribución, además de un marco de referencia relacionado con la contribución por concepto de vigilancia, la normatividad aplicable, el análisis de las fuentes de información, que sirven para comprender la metodología de cálculo de la contribución atendiendo los principios de innovación pública que propenden por la agilidad, transparencia y modernización del Instituto y que permite un enfoque de racionalización y simplificación administrativa.

- **InvimÁgil**

InvimÁgil constituye la nueva plataforma tecnológica desarrollada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, orientada a optimizar la gestión virtual de los trámites regulatorios relacionados con registros, permisos y notificaciones sanitarias. Esta herramienta, implementada oficialmente el 8 de mayo de 2025, representa un hito en los procesos de transformación digital del Instituto, al permitir la tramitación 100% en línea, con funcionalidades automatizadas o semiautomatizadas que aumentan la eficiencia, transparencia y accesibilidad del sistema regulatorio nacional.



La plataforma facilita un modelo de atención completamente digital, en el cual el usuario gestiona su trámite en línea desde su inicio hasta su resolución, consolidándose, así como el eje central del proceso regulatorio. Este enfoque innovador no solo mejora los tiempos de respuesta institucional, sino que fortalece la relación entre el INVIMA y los diversos actores del sistema sanitario y productivo.

Desde su lanzamiento, el micrositio de InvimÁgil ha recibido más de 170.000 visitas, reflejando el alto nivel de interés y apropiación por parte de los usuarios. En el marco de su implementación, se han realizado 10 espacios de capacitación virtual (webinars) a través de la plataforma YouTube, con la participación de 1.538 asistentes, lo cual ha contribuido significativamente a la socialización y apropiación del nuevo sistema.

A la fecha, la plataforma cuenta con:

2.690 usuarios registrados
1.220 empresas inscritas, de las cuales:
615 corresponden a microempresas,
10 a medianas y grandes empresas,

Con cobertura en 28 de los 32 departamentos del país.

En cuanto a resultados operativos, mediante el módulo de registro de productos se han emitido 625 autorizaciones de comercialización, que incluyen registros, notificaciones sanitarias y permisos, lo que da cuenta de la funcionalidad, escalabilidad y alcance territorial de la herramienta.

En conclusión, InvimÁgil se consolida como una estrategia institucional clave para la modernización del Invima, alineada con principios de gobierno digital, mejora regulatoria y fomento del emprendimiento, especialmente de pequeñas y medianas empresas del sector salud y alimentos.

- **Implementación de Estrategias para el Fortalecimiento de la Investigación Sanitaria**

Durante la vigencia 2024-2025 la entidad ha fortalecido las acciones institucionales en material de I+D+i, recobrando la misionalidad del instituto como entidad técnico-científico. En este sentido se establecieron las acciones que conduzcan a la implementación de líneas de investigación que sirvan de marco para la formulación de proyectos alineados a los asuntos sanitarios competencia del Invima, para ello, se desarrolló la estrategia institucional en el marco de I+D+i en donde se realizó la formulación de el Plan Institucional de I+D+i, el cual contiene la formulación estratégica, organización y gestión de iniciativas relacionadas con la Investigación, el Desarrollo y la Innovación (I+D+i) dentro de la institución, la identificación de necesidades y oportunidades, la definición de objetivos y líneas de acción. Los ejes estratégicos establecidos para el plan involucran la Innovación en la Regulación y Normatividad, Investigación para la Vigilancia y Control Sanitario y Colaboración y Alianzas Estratégicas, en donde se enmarcarán los proyectos en curso y emergentes dentro la entidad, incluyendo cualquier otro mecanismo para fortalecer al recurso humano y técnico en materia de I+D+i. Dentro del marco I+D+i institucional de crearon los procedimientos pertinentes para dar cumplimiento a los objetivos del plan, entre ellos, se establecieron los formatos para formalización de la línea y equipos de investigación. El procedimiento fue socializado con las dependencias y los investigadores.

Con base en las competencias misionales y el análisis de necesidades regulatorias, se definieron y estructuraron seis líneas estratégicas de investigación:

- Panela
- Vigilancia sanitaria
- Investigación clínica

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



- Plantas de beneficio
- Estatus sanitario
- Terapias avanzadas

La conformación de líneas que incluyó objetivos, alcance, problemas que aborda y su justificación en el contexto institucional o social. Estas líneas permiten orientar la formulación de proyectos, la articulación de capacidades internas y externas, y el alineamiento con las prioridades nacionales de salud pública y regulación. Por otra parte, la formulación de proyectos de investigación dentro de las líneas institucionales constituye un mecanismo estratégico para materializar los objetivos científicos, técnicos y sociales de la organización.

En este contexto, se realizó la formulación de un proyecto bandera enmarcado en la línea de investigación formalizada “Panela”, la cual dentro de la línea se encuentra en curso el proyecto de investigación “Identificación de las principales causas que limitan el cumplimiento de la normatividad sanitaria y que afectan la inocuidad de la producción de trapiches paneleros visitados por el Invima en el periodo comprendido entre el año 2018-2023”, el cual se encuentra actualmente en fase 2.

Conformación de Grupos de Investigación Internos

En el marco de las líneas definidas, se conformaron grupos de investigación interdisciplinarios integrados por funcionarios, contratistas y pasantes de distintas dependencias del Instituto. Estos grupos se estructuraron con criterios de complementariedad técnica, experiencia temática y compromiso institucional, promoviendo una cultura organizacional basada en la generación y aplicación del conocimiento.

Cada grupo cuenta con un plan de trabajo y actúa como unidad operativa para el diseño, ejecución y evaluación de proyectos de investigación y sostenimiento de la línea.

Desde el grupo de investigación institucional, se ha propuesto la formulación de nuevas iniciativas o proyectos piloto que puedan ser liderados por los grupos existentes o nuevos equipos interdisciplinarios. Por ejemplo, en el marco de los proyectos en curso se han logrado alianzas con entidades como el Instituto Nacional de Metrología - INM, Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, Clínica de la Costa y el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDC BIS

Formulación y Ejecución de Proyectos

Como resultado del fortalecimiento institucional, se logró la formulación de 10 proyectos de investigación, distribuidos dentro de las líneas estratégicas, abarcando temáticas como:

1. Establecimiento de Capacidades de Investigación en Estatus Sanitarios Agroalimentarios: Hacia un Sistema Nacional de Evaluación de Inocuidad.
2. Aplicación de la evidencia del mundo real en la evaluación de tecnologías sanitarias: revisión sistemática y análisis de barreras y oportunidades para su implementación en Colombia.
3. Estándar sanitario de las plantas procesadoras de lácteos del piedemonte araucano – Colombia y su proyección hacia un queso con denominación de origen.
4. Evaluación del proceso regulatorio de investigación clínica del Invima
5. Vigilancia sindrómica integrada desde plantas de beneficio animal: una estrategia para la detección temprana de zoonosis en Colombia.
6. Propuesta para un Marco Regulatorio de Terapias Avanzadas en Colombia basado un enfoque de armonización internacional.



7. Identificación de las principales causas que limitan el cumplimiento de la normatividad sanitaria y que afectan la inocuidad de la producción de trapiches paneleros visitados por el Invima en el periodo comprendido entre el año 2018-2023.
8. Impacto y relevancia de los Observatorios de Salud en la Toma de Decisiones: Un Estudio Sistemático.

Algunos de estos proyectos han sido desarrollados con apoyo de universidades, centros de investigación y agencias, promoviendo la ciencia colaborativa. Algunos han sido trabajos de investigación para optar por tesis de maestría y trabajos de pregrado en colaboración con el instituto.

- **Rediseño Institucional**

Durante el primer semestre el proyecto de rediseño institucional se enfocó en 3 frentes a saber:

- ✓ Definición de la estructura organizacional por procesos, teniendo en cuenta las ventajas de este tipo de estructura frente a los procesos definidos para el Invima en la Resolución 1229 de 2013.
- ✓ Actualización del estudio de cargas de trabajo mediante la revisión de actividades, cantidades y tiempos del estudio de cargas realizado en el año 2023 y 2024 y la definición de la propuesta de planta de personal.
- ✓ Actualización de los documentos que soportan el rediseño incluyendo el proyecto de ley de fortalecimiento organizacional, inicio de las mesas de trabajo para la actualización de las funciones de las dependencias y grupos de trabajo para la nueva estructura institucional.

1.1.2 Plataforma Estratégica

La plataforma estratégica del Invima es un instrumento de concertación y gestión institucional, en el cual se establecen las prioridades de desarrollo acordes a la misión y visión articuladas a las directrices de Gobierno, donde se contemplan objetivos, estrategias, metas, planes, programas, proyectos, actividades y productos a alcanzar y ejecutar para el cuatrienio 2023- 2026.

Para el presente cuatrienio se ha implementado un nuevo mecanismo de seguimiento y medición a la plataforma estratégica de la Entidad, mediante la elaboración de un tablero de mando integral que permita medir de forma más efectiva los objetivos estratégicos a través de la formulación de indicadores de nivel estratégico, táctico y operativo y las perspectivas para cada uno de ellos. Este tablero de mando integral consolida los indicadores que contienen los aspectos de mayor relevancia para la medición de la gestión del Instituto en cada una de las vigencias y se configura como una herramienta de información que permitirá optimizar la toma de decisiones en los niveles estratégico, táctico y operativo del Instituto en el corto, mediano y largo plazo brindando una perspectiva global y minimizando los riesgos, amenazas y desviaciones a la gestión del Invima.

Para el primer semestre de la vigencia se llevó a cabo el desarrollo de mesas de trabajo con las dependencias responsables del reporte de indicadores dentro del tablero de mando, así como el cargue de estos indicadores en la herramienta Integra como mecanismo para garantizar la transparencia y confiabilidad de la información; se espera que para el cierre de primer semestre se efectúe el primer reporte con los resultados obtenidos de la totalidad de los indicadores y el avance del mapa estratégico y cumplimiento de objetivos.

1.1.3 Banco de Programas y Proyectos

En el marco del seguimiento a la plataforma estratégica, el Invima cuenta con el Banco de Programas y Proyectos – Bancoppi, que recopila todas las iniciativas estratégicas de la Entidad. Aquellas que son clasificadas como proyectos institucionales (33 proyectos vigentes incluidos proyectos de vigencias pasadas),

se alinean con los siguientes 4 programas y cuya ejecución durante la vigencia se presenta mediante un avance promedio que resulta de la media de los avances porcentuales de cada uno de los proyectos que conforman cada programa fue la siguiente:

Programa 1: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima, con un avance promedio que resulta del porcentaje de gestión del 47%.

Programa 2: Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima, con un avance promedio de gestión del 53%.

Programa 3: Mejoramiento de las aptitudes, habilidades, capacidades y gestión del conocimiento del talento humano. Este programa no presenta ejecución a nivel de proyectos ya que su desempeño se mide en términos de acciones institucionales del Plan Operativo Anual.

Programa 4: Fortalecimiento de la arquitectura e infraestructura tecnológica.

Nota: Para los programas 3 y 4 por disminución de recursos y temas institucionales, no fue posible formular proyectos, sin embargo, su naturaleza estratégica y transversal permite que se mantengan abiertos a la incorporación de nuevos proyectos que respondan a las necesidades oportunas de mejora para formular, gestionar e implementar proyectos futuros que refuercen sus objetivos y fortalezcan la capacidad institucional ante nuevos escenarios.

El seguimiento a los proyectos institucionales permitió determinar los avances y resultados físicos, financieros y de gestión sobre los cuales se generan las respectivas alertas, recomendaciones y observaciones orientadas a mejorar la gestión de los proyectos, los cuales se publican en la página web para consulta de las diferentes partes interesadas.

Durante el primer semestre de la vigencia se llevó a cabo la consolidación correspondiente a los avances del primer trimestre producto de los seguimientos efectuados a los proyectos que dieron los siguientes resultados: 29 proyectos en estado BUENO, 2 proyectos en estado TOLERABLE y 2 proyecto en estado CRITICO.

1.1.4 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual - POA del Invima permitió evaluar la gestión de las dependencias en torno a los resultados obtenidos, articulando los objetivos estratégicos de la Entidad con los establecidos por cada dependencia según los programas y actividades de la plataforma estratégica institucional, la cual se encuentra acorde a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo - PND y a la Plataforma Estratégica Sectorial. La ejecución institucional de este plan presentó una ejecución del 48%.

1.1.5 Plan Operativo Anual de Inversión

Nombre Proyecto de Inversión	de	APR. Vigente	CDP	%CDP	Compromiso	% CRP	Obligación	% OBL
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones Nacional		1.000.000.000,00	908.083.164,67	90,81%	904.864.797,67	90,49%	312.911.000,00	31,29%
Fortalecimiento de la		12.969.965.271,00	10.284.775.022,33	79,30%	10.132.279.769,33	78,12%	4.996.470.497,61	38,52%

Nombre Proyecto de Inversión	de	APR. Vigente	CDP	%CDP	Compromiso	% CRP	Obligación	% OBL
infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional								
Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel Nacional		2.039.430.579,00	368.032.651,45	18,05%	328.829.219,45	16,12%	116.154.071,00	5,70%
Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel Nacional		2.419.626.406,00	2.402.242.485,70	99,28%	2.032.754.913,70	84,01%	661.634.274,00	27,34%
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional		42.091.739.306,00	36.373.432.347,55	86,41%	23.688.840.286,39	56,28%	10.158.528.029,52	24,13%
		60.520.761.562,00	50.336.565.671,70	83,17%	37.087.568.986,54	61,28%	16.245.697.872,13	26,84%

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte al 30 de junio de 2025
 Tabla No. 1 Ejecución del Presupuesto de Inversión

La ejecución del presupuesto de inversión presentó una dinámica favorable, al presentar un avance del 61,28% en términos de compromisos y del 26,84% en términos de obligación, lo cual evidencia un comportamiento creciente que durante la vigencia, se espera en el segundo semestre llevar a cabo los distintos procesos de contratación en función de las necesidades del Instituto, cumpliendo con el principio de eficiencia para la optimización del gasto, adelantando los trámites pertinentes para trasladar y ajustar la programación a las necesidades del Invima y de esta manera lograr ejecutar las apropiaciones asignadas.

1.1.6 Plan Estadístico

El Plan Estadístico Institucional - PEI 2024 – 2027 del Invima fue construido según los lineamientos y las recomendaciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas – DANE. Cuenta con 4 registros administrativos oficialmente inscritos en el Sistema de Información de Oferta y Demanda Estadística - Sicode, los cuales se fortalecieron a través del desarrollo de actividades conexas, las cuales incluyen actualizaciones a: ficha de caracterización de registro administrativo diligenciado en el aplicativo Sicode, para (visitas sanitarias); y formulario de características técnicas del RRAA (registro administrativo) contrastado con el formulario en línea del Sicode 2024 para (visitas sanitarias), listado de variables del registro administrativo (visitas sanitarias) indicando las más relevantes diligenciadas en formato F4, junto con las actas de los temas desarrollados en comparativo y caracterización del RRAA tanto con Sicode como también en formato F3, cumpliendo así con los compromisos que fueron definidos en la mesa estadística de salud y se realiza

ejecución del plan de trabajo para el fortalecimiento del registro administrativo de alertas sanitarias emitidas.

1.1.7 Gestión Manual Tarifario

La Oficina Asesora de Planeación realiza el acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soporta el manual tarifario de la Entidad. Dentro de la estrategia de acompañamiento se elaboraron los costeos de registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas alcohólicas las cuales serán implementadas en la herramienta digital InvimÁgil. Por otro lado, se realizó acompañamiento a otras dependencias en el proceso de revisión de tarifas de inspección oficial y vistos buenos de importación y exportación.

1.2 Gestión de Relacionamento Internacional

1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos

El Invima en respuesta a las necesidades del sector privado y las prioridades del Gobierno Nacional realizó las gestiones necesarias para avanzar en el acceso sanitario a nuevos mercados, esto mediante la demostración de las garantías de inocuidad respaldadas en el sistema de inspección oficial para cumplir los requisitos sanitarios de los terceros países. En ese sentido, como resultado de las gestiones de admisibilidad sanitaria realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, y en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se obtuvo admisibilidad sanitaria para 5 mercados con corte a junio 30 (*resaltados en negrilla en la siguiente tabla), alcanzando un total de 99 mercados abiertos:

Productos	Mercados Abiertos	Cantidad
Carne Bovina	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar, Macao, Argelia, El Salvador, China, Irán.	21
Carne Porcina	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao, Singapur, Cuba	7
Carne de Especie Aviar	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón, Cuba, Bahamas* , Namibia* , Emiratos Árabes Unidos* .	7
Leche y Derivados Lácteos	Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), México (Bovino), México (Búfalo), Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago, República Dominicana, Libia, Ghana, Israel, Uruguay	21
Productos de la Pesca	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Unión Europea, Brasil, Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala, El Salvador, Perú, Israel (1 Refrigerado / congelado; 2 Procesado)	12
Otros	Corea del sur: Enlatados de carne bovina Panamá: Derivados cárnicos Curazao: Carne ovina y caprina Cuba: Derivados cárnicos especie bovina Perú: Derivados cárnicos enlatados, Unión Europea: Cápsulas duras de gelatina, Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos Paraguay: Alimentos listos para el consumo Brasil: Pulpas de fruta Panamá: Alimentos listos para el consumo	31

Productos	Mercados Abiertos	Cantidad
	Argentina: Alimentos listos para el consumo Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche) Venezuela: Carne bovina deshidratada Corea del Sur: Guacamole Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados Uruguay: Tripas saladas Chile: Huevos de codorniz República Dominicana: Gelatina Brasil: Tripas y mucosas para fines opoterápicos Chile: Platos preparados contenido cárnico Paraguay: Tripas (casings) Paraguay: mucosas para fines opoterápicos Cuba: Derivados cárnicos especie porcina Cuba: Derivados cárnicos especie aviar Chile: Mucosa porcina opoterápicos Brasil: Subproductos para uso industrial bovino, porcino, ovino y caprino Cuba: Ovoproductos Chile: Colágeno, gelatina, proteínas hidrolizadas y chicharrón Chile: Tripas saladas de origen porcino Curazao – Ovoproductos* Bahamas-Ovoproductos*	
Total		99

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2025
 Tabla No. 2 Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación

Se realizaron gestiones de admisibilidad sanitaria y mantenimiento de mercados priorizados para la exportación a más de 70 mercados, así:

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
CARNE BOVINA CORTO PLAZO: Kuwait, Bahrein, Vietnam, Hong Kong, Aruba (2025) MEDIANO PLAZO: Canadá, Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, Indonesia, Filipinas, Malasia, Argentina, Uruguay, Brasil (2025-2026) LARGO PLAZO: Corea del Sur, Japón (2026->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos, China.	CARNE PORCINA CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador (2025) MEDIANO PLAZO: China, Corea del Sur, Filipinas, Malasia, Rusia, Curazao, Honduras (2025-2026) LARGO PLAZO: Japón (2026 ->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú, Venezuela	LECHE Y DERIVADOS CORTO PLAZO: Costa Rica, República Dominicana, Guatemala, Emiratos Árabes Unidos (2025) MEDIANO PLAZO: Brasil (2025-2026) LARGO PLAZO: Unión Europea Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba., Uruguay.
CARNE AVIAR MEDIANO PLAZO: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano, Irak, Irán, Guatemala, Chile, Republica Dominicana, China, Egipto,	OTROS PRODUCTOS CORTO PLAZO: (2025) Tripas saladas: Marruecos, Ovoproductos:	PRODUCTOS DE LA PESCA y ACUICULTURA CORTO PLAZO: Costa Rica, El Salvador, China, Emiratos Árabes Unidos (2025)

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
Ghana, Hong Kong, Malasia.(2025-2026)	Guatemala, El Salvador, Aruba, Honduras, Costa Rica, Panamá, Emiratos Árabes Unidos, Guyana Inglesa, San Martín, Antigua y Barbuda.	Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Venezuela, Guatemala, Brasil
Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Japón, Cuba, UEE	Derivados cárnicos de origen aviar – pavo: México, Panamá, República Dominicana, Costa Rica, Guatemala	

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 3 Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso

1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional

Para continuar con el desarrollo de la estrategia de cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades técnico-científicas para el periodo 2024-2026, se realizó priorización de 3 actividades:

- Apoyar la preparación del Invima para enfrentarse a la evaluación de la OMS a través de la Herramienta Global Armonizada – GBT por sus siglas en inglés.
- Incrementar los recursos de cooperación para el fortalecimiento institucional.
- Impulsar el desarrollo de espacios de discusión en donde el Invima pueda llevar a cabo el liderazgo técnico sobre integración regional sanitaria como aporte al Plan de Autosuficiencia Sanitaria.

El Instituto cuenta con 34 instrumentos de cooperación internacional vigentes. Los mismos se encuentran distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 30 de junio de 2025
Imagen No. 1 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 – 2025

Así mismo, se presentan los siguientes resultados en Cooperación y Relacionamento Internacional:

- **Gestión de Cooperación con Autoridades Homólogas y Organismos Internacionales Priorizados**

Se cuenta con un trabajo activo y colaborativo con los siguientes aliados estratégicos:

- ✓ **9 Organismos Internacionales:** Organización Mundial de la Salud - OMS, Organización Panamericana de la Salud - OPS, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, Banco Interamericano de Desarrollo - BID, Organización de las Naciones Unidas - ONU Mujeres, Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - UNODC, Farmacopea de Estados Unidos - USP, Alternativa para Alemania - AFD y Secretaría de Estado para la Economía del Gobierno de Suiza - SECO.
- ✓ **12 Autoridades Sanitarias,** entre autoridades reguladoras nacionales y autoridades reguladoras nacionales de referencia regional.

De este trabajo y para manifestar el interés de Invima de ser evaluada por la OMS para lograr el estatus como WHO-Listed Authority - WLA, en línea con el diagnóstico del sistema regulador nacional y para el cierre de brechas identificadas adelantaron acciones en varios frentes de trabajo que permitan la consecución del objetivo, así:

- ✓ Definición y ejecución del Plan de Desarrollo Institucional, para el cierre de brechas de los subindicadores que se encuentran parcialmente implementados, en implementación o no implementados.
- ✓ Seguimiento al Plan de Desarrollo Institucional, que permite monitorear el cierre de brechas en los subindicadores de la GBT.
- ✓ Inclusión de Invima en el esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que circulan en el comercio internacional.

• Intercambios Técnico-Científicos – ITC

Para el primer semestre, se realizaron los siguientes ITC:

Intercambio Técnico - Científico	Funcionarios Beneficiados
Impurezas en fármacos y productos farmacéuticos	10
Curso virtual de buenas prácticas clínicas y ética - AEMPS y AECID	3
Curso inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y vacunas	27

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 30 de junio de 2025

Tabla No. 4 Intercambios Técnico – Científicos realizados

Durante el primer semestre del año, la participación del Invima en distintos Intercambios Técnicos Científicos - ITC ha representado un componente estratégico sobre todo para el fortalecimiento de sus capacidades regulatorias, particularmente en el marco de los compromisos adquiridos con la Herramienta Global para la Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de la OMS (GBT, por sus siglas en inglés). Estos espacios formativos han permitido a los funcionarios del Instituto actualizar conocimientos técnicos, fortalecer competencias en áreas clave de la inspección sanitaria y consolidar el trabajo colaborativo con redes internacionales, aspectos fundamentales para avanzar hacia una regulación sanitaria más robusta, transparente y alineada con estándares internacionales.

Uno de los principales impactos de estos intercambios radica en su alineación directa con la función de Inspección que adelanta el Instituto, lo cual reviste especial importancia en el contexto actual, donde el cumplimiento de los indicadores de la GBT requiere evidencia tangible de fortalecimiento institucional y técnico. Asimismo, estos cursos cumplen con uno de los requisitos establecidos en el marco de dicha evaluación, relacionados con la capacitación continua del personal técnico en temas regulatorios clave.

Con base a ello, el curso sobre Impurezas en fármacos y productos farmacéuticos, integra directrices de la Guía ICH, políticas de la FDA y capítulos relevantes de la USP. Su desarrollo en modalidad presencial en cooperación con la Pharmacopeia de los Estados Unidos – USP, y la participación de 10 funcionarios, permitió fortalecer capacidades técnicas en áreas fundamentales para la revisión y desarrollo de monografías, así como en el análisis de calidad de medicamentos, aspecto clave para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

De igual forma, el curso virtual de buenas prácticas clínicas y ética, desarrollado en colaboración con AEMPS y AECID, tuvo un enfoque regional y técnico orientado al fortalecimiento de las capacidades en investigación clínica, inspecciones y ensayos clínicos. Con una metodología activa y participativa, y la participación de 3 funcionarios del Instituto, se abordaron temas actualizados como la ICH-E6(R3), la firma digital en consentimiento informado y la acreditación de comités de ética, generando un valor significativo para los procesos internos de vigilancia e inspección.

Por último, el curso de inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y vacunas, con la participación de 27 funcionarios, representó un escenario de alta relevancia para el fortalecimiento del marco regulatorio nacional. Su desarrollo permitió el intercambio de información legislativa y organizativa entre



agencias iberoamericanas, lo cual contribuye directamente a garantizar medicamentos seguros y eficaces desde una perspectiva de servicio público.

En conjunto, estos ITC no solo representan espacios de aprendizaje técnico, sino que fortalecen la presencia institucional del Invima en escenarios internacionales, consolidan redes de cooperación estratégica y contribuyen directamente a la mejora continua de los procesos regulatorios. Su implementación efectiva durante el primer semestre refleja el compromiso del Instituto con la excelencia técnica.

- **Ejercicios de Referenciación**

Se adelantaron 5 ejercicios de referenciación como se muestra a continuación:

1. **Tarifas de usuario en las agencias homólogas:** se realizó revisión preliminar de los montos asociados a tarifas regulatorias (para registros, certificaciones, entre otros) en diferentes agencias reguladoras de la región (Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México).
2. **Uso medicinal de la flor del cannabis:** el documento contiene información de la normativa del uso medicinal de la flor del cannabis en el Reino Unido MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), Canadá/ Health Canada, Ecuador/Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Brasil/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Unión Europea/ European Medicines Agency - EMA, Estados Unidos/Food and Drug Administration - FDA, Uruguay/Ministerio de Salud Pública - MSP.
3. **Vigilancia de sustancias modelantes de relleno para fines estéticos (ácido hialurónico, hidroxipatita de calcio):** el documento contiene información de la normatividad y aplicación de esta en la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, la cual apoyará la implementación de las acciones generadas por la entrada en vigencia de la Ley 2316 de 2023, para el uso de sustancias modelantes.
4. **Forma como se encuentra regulado el refill de productos de aseo e higiene doméstica:** se investigó y presentó la información de la forma como se encuentra regulado el refill de productos de aseo e higiene doméstica en los siguientes países: Estados Unidos - FDA, Unión Europea - EMA, Alemania (ley de envases), México - COFEPRIS y Chile. El documento contiene información con la normativa de estos países y el objetivo de estas normas.
5. **Pruebas alternativas desarrolladas sobre animales para estudios de soporte de formulaciones cosméticas:** el documento contiene la normatividad, descripción y el objetivo de las normas relacionadas con las pruebas alternativas desarrolladas sobre animales para estudios de soporte de formulaciones cosméticas en la Unión Europea - EMA, Estados Unidos - FDA, Japón (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar), Canadá (Health Canada), Brasil y Corea del Sur.

- **Participación en Escenarios de Carácter Internacional que Impactan en el Reconocimiento del Instituto**

El Instituto participó de forma presencial en el siguiente escenario estratégico:

X Encuentro de la Alianza Latinoamericana Anti-Contrabando – ALAC, Guatemala

Participación presencial para fortalecer prácticas sanitarias frente al comercio ilícito. Se promovió el diálogo entre autoridades y sector privado para combatir el contrabando transnacional.

Así mismo, se ha participado de forma activa en los siguientes escenarios de impacto internacional:

- ✓ Mecanismo de Estados Miembro de la OMS para las Actividades A (Miembros) y G (Coordinadores).

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- ✓ Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional – ARNr, grupos de trabajo para en las áreas identificadas como prioritarias para el cumplimiento con la GBT.
- ✓ Grupo regional de medicamentos de calidad subestándar y falsificados (SF).
- ✓ Grupo regional de dispositivos médicos.
- ✓ Comité directivo de IPRP y grupos de trabajo de bioequivalencia y calidad.
- ✓ Asamblea general y como expertos en el grupo de trabajo técnico Q1/Q5 de revisiones específicas de la serie de guías sobre estabilidad de ICH.
- ✓ Foro regulatorio de ICMRA.
- ✓ Comité directivo del IMDRF y consulta pública internacional del documento "IMDRF N89 Reliance Playbook".
- ✓ Reunión informal de expertos sobre “Intervenciones estratégicas y tácticas para abordar delitos relacionados con productos médicos” organizada por la UNODC y la OMS.
- ✓ XVII Jornadas científicas del Instituto de Salud Pública de Chile.
- ✓ Convención de la USP 2025.

Gestión de Negociación e Implementación de Acuerdos - Cooperación Regulatoria

Desde el Invima se acompaña a los grupos de trabajo en los que se promueven la cooperación regulatoria que permiten la interoperabilidad de los marcos legales y regulatorios de los países miembros para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos como país; para incentivar el bienestar, económico y social, así como el desarrollo sostenible de los países.

Organización Mundial del Comercio – OMC

Sexto Examen de la Política Comercial de Colombia – el Invima dio respuesta a las consultas de Australia, Canadá, China, Japón, Reino Unido, Singapur, Suiza, Brasil, Nueva Zelanda, Argentina, Ecuador, Uruguay, Arabia Saudita, Costa Rica, Estados Unidos, Malasia, República Dominicana y Tailandia, relacionadas con el informe adelantado por Colombia en el marco del sexto examen de la política comercial de nuestro país. La información requerida estaba dirigida al desarrollo de las funciones que adelanta el Instituto asociada a los productos de uso y consumo humano, así como a los planes de mejora que permitirán una mayor eficiencia en la labor del Instituto.

Comunidad Andina – CAN

Colombia tiene la Presidencia Pro Tempore de este mecanismo y en ese sentido el Invima ha impulsado los trabajos establecidos en plan de trabajo del grupo de expertos gubernamentales para la armonización de legislaciones sanitarias (Sanidad Humana) de la CAN, con los siguientes avances:

- ✓ **Expedición de la Decisión 944 de 2025 – Modifica el Artículo 9 de la Decisión 833:** introduce mejoras en los requisitos para la emisión del código Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, al eliminar la exigencia de traducción al castellano de toda la información general y técnica.
- ✓ **Módulo Andino:** puesta en marcha blanca del módulo de Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO del proyecto INTERCOM. Producto del avance en la interoperabilidad del módulo, gracias a las pruebas técnicas exitosas realizadas con AGEMED (Bolivia) y ARCSA (Ecuador), que validaron el intercambio de información y facilitaron ajustes clave en los formatos comunitarios.

Alianza del Pacífico – AP

Colombia tiene la Presidencia Pro Tempore de este mecanismo, a continuación, se describen los avances: intercambio de información técnica de 6 laboratorios ubicados en México, para continuar con el proceso de

certificación BPM/BPL de estos establecimientos en Colombia, considerando la posibilidad de reconocer oficialmente el informe emitido por su autoridad en el marco del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades de la Alianza del Pacífico.

Asociación Latinoamericana de Integración – ALADI

El Invima continúa participando activamente en la mesa de negociación del Acuerdo de Alcance Parcial sobre “Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos” entre los estados miembros de la Asociación Latinoamericana de Integración - ALADI, en el marco de la Comisión Administradora AR8 (Acuerdo Regional No 8); por invitación del Ministerio de Comercio. Durante el 2025, se han adelantado 2 mesas de negociación, en las que se busca alinear los requisitos sanitarios a lo establecido en los mecanismos de integración de la CAN y de la AP.

Acuerdo Multipartes RU-Andinos

Se llevó a cabo la IV Reunión del Subcomité de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC del Acuerdo Comercial entre Colombia, Ecuador, Perú y el Reino Unido, en donde se demostró un compromiso y voluntad conjunta en el marco del Acuerdo Comercial presentando avances en materia de productos farmacéuticos, productos cosméticos, plataforma InvimÁgil, suplementos dietarios y bebidas alcohólicas.

Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños – CELAC

Colombia tiene la Presidencia *Pro Tempore* de este mecanismo. En este marco el Invima impulsa el desarrollo del Plan de Autosuficiencia Sanitaria elaborado por la CEPAL, con el propósito de fomentar la integración sanitaria regional, la convergencia regulatoria y el fortalecimiento de las capacidades regulatorias en los países de América Latina y el Caribe, asegurando así el acceso y la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos. Se presentan los siguientes avances:

- ✓ Diálogos de alto nivel con la Unión Europea - UE, la European Medicines Agency - EMA, la Organización Panamericana de la Salud - OPS, la Agencia de Desarrollo de la Unión Africana - AUDA-NEPAD y las Autoridades Sanitarias de México, Cuba, Chile, Honduras, El Salvador.
- ✓ Sesión informativa donde se reunieron representantes de alto nivel de la Comisión Europea - CE, la Agencia Europea de Medicamentos - EMA, la AUDA-NEPAD, la OMS, la OPS, y agencias reguladoras de Chile, Cuba, El Salvador, Honduras, México y República Dominicana, junto con los Ministerios de Salud y Protección Social y de Relaciones Exteriores de Colombia. El objetivo fue compartir lecciones aprendidas en la creación de la Agencia Africana de Medicamentos - AMA y explorar su aplicabilidad en el contexto latinoamericano.
- ✓ Participación en Global Gateway, Grupo de Trabajo sobre Salud, en el panel "Redes de Colaboración Regional: fortalecimiento de los Ecosistemas Bi-Regionales para la Fabricación e Innovación", como parte de la agenda de inversión en salud del Global Gateway entre la Unión Europea - UE y América Latina y el Caribe - ALC.
- ✓ Workshop Regional: fortalecimiento de las cadenas de valor para la producción de vacunas en América Latina y el Caribe – ALC y la Organización Panamericana de Salud – OPS.

Diplomacia Sanitaria

Relacionamiento con las Embajadas de terceros países en Colombia, que han permitido al Instituto generar lazos de cooperación, atención de necesidades de ambas partes, atención de consultas en relación con las competencias del Instituto. De este punto se resalta el trabajo con la Comisión Europea, Francia, Reino Unido, Estados Unidos, Suiza.

Propiedad Intelectual

El Invima participa en la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual - CIPI, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual – OMPI, se reporta los avances asociados al Conpes 4062 del 2021 - Plan de trabajo para optimizar el recurso humano, los recursos tecnológicos, la gestión y los tiempos en los procesos de concesión de registros sanitarios respecto de los cuales se manejan datos de prueba farmacéuticos.

1.3 Gestión de las Comunicaciones

La estrategia global de comunicaciones se enfocó en una comunicación efectiva, oportuna, clara y transparente, fundamentalmente con el propósito de fortalecer la capacidad del Invima para liderar la protección de la salud pública, garantizar el acceso a la información y promover una cultura de rendición de cuentas permanente para consolidar la imagen del Invima como un referente en inspección, vigilancia y control sanitario reconocido nacional e internacionalmente.

La gestión de comunicaciones en el Invima se desarrolló con actividades planificadas, coordinadas y documentadas, articuladas a través de un proceso estratégico que asegura el cumplimiento de los objetivos institucionales, normativos y de gestión propuestos durante la vigencia.

En el periodo analizado, los medios de comunicación publicaron 343 noticias, relacionadas con 58 boletines de prensa emitidos por el área de Comunicaciones, que dan cuenta de la gestión del Invima, normatividad asociada y temas de actualidad en materia de vigilancia sanitaria.

El fortalecimiento de la comunicación con nuestros ciudadanos, emprendedores y la comunidad en general, se logró a través de las campañas sanitarias sobre temas relacionados con el quehacer del Invima. Se realizaron un total de 37 campañas, 26 a nivel interno y 11 a nivel externo, principalmente, resaltando los procesos que se adelantan para proteger y promover la educación sanitaria en los productos competencia del Invima.

• Redes sociales

En las plataformas digitales, se han implementado estrategias de comunicación, a través de la información oportuna, directa y práctica presentada en diferentes formatos, fortaleciendo la comunicación e interacción entre los gremios, industrias y ciudadanos en general.

A continuación, se presenta el número de publicaciones realizadas por cada una de las plataformas con las que actualmente cuenta el Invima.

Descripción del dato	Clasificación	Consolidado junio 2025
Número de publicaciones por red social	X.com	573
	Instagram	615
	Facebook	586
	LinkedIn	356
	Threads	428
	YouTube	39

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 5 Número de publicaciones por red social

A continuación, se presenta el promedio de seguidores por cada una de las plataformas con las que

actualmente cuenta el Invima.

Descripción del dato	Clasificación	Promedio junio 2025
Seguidores en Redes Sociales	X.com	56.714
	Instagram	52.248
	Facebook	104.809
	LinkedIn	41.683
	Threads	10.712
	YouTube	7.668

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 6 Promedio de Seguidores

Por medio de las plataformas digitales (Facebook, Instagram, X.com, Threads, LinkedIn y YouTube) se difundió contenido de educación sanitaria e información de interés general, con la intención de impactar con inmediatez a un mayor número de personas.

Al mismo, se fortalecieron las relaciones con los medios de comunicación que cubren al Invima como fuente de información. Para el periodo analizado se atendieron un total de 30 solicitudes de periodistas, lo que permite mantener una buena relación con los medios de comunicación y divulgar la información oficial de la Entidad.

2 Procesos Misionales

2.1 Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

2.1.1 Inspección Sanitaria

2.1.1.1 Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control

Visitas IVC 2025	Meta Total	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Visitas Ejecutadas
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	642	351	23	374
Medicamentos y Productos Biológicos	533	224	0	224
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	467	233	21	254
Visitas IVC Plantas de beneficio animal	357	262	0	262
Inspección Permanente Plantas de beneficio animal	31.422	17.871		17.871
Alimentos y Bebidas	8.500	4.275	0	4.275
Total	42.016	23.268	44	23.312

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 7 Visitas de IVC 2025

Según los datos reportados en el Plan Operativo Anual – POA, del total de visitas programadas de IVC para el año, durante el primer semestre se ejecutó el 55,48%, la Dirección de Operaciones Sanitarias ejecutó el 55,37% y las Direcciones Técnicas Misionales el 0,11%.

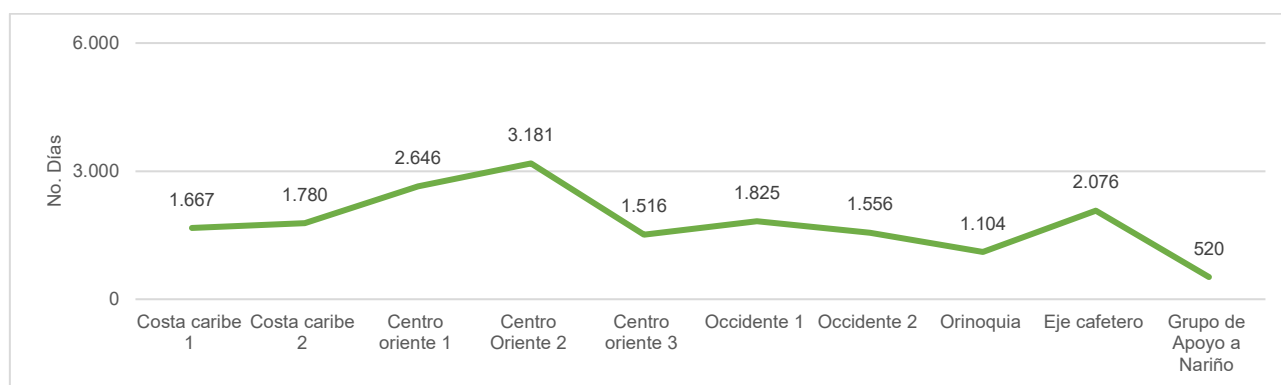
La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ejecutó 23 visitas de IVC, de las cuales 22 corresponden a bancos de componentes anatómicos en atención a la priorización del mapa de riesgos de estas 2 fueron por denuncias recibidas. Así mismo, 1 visita correspondió a centros de investigación clínica, también en atención a la priorización del mapa de riesgos. Como resultado de estas visitas se aplicaron 2

medidas sanitarias, 1 suspensión de actividades a un banco de gametos en la ciudad de Cali y 1 suspensión de actividades a un centro de investigación clínica en la ciudad de Bogotá.

Para los productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica, del total de visitas de IVC programadas, se realizaron 254 durante el primer semestre, lo que corresponde a un aporte del 54% de la meta establecida; la Dirección de Operaciones Sanitarias ejecutó el 233 y la Dirección Técnica 21, de las cuales 6 fueron planificadas y ejecutadas como resultado de PQRSD y 15 visitas fueron resultado de acciones de IVC en sitio.

2.1.1.2 Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal

Como parte de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial llevan a cabo inspecciones oficiales en las Plantas de Beneficio Animal - PBA. Para la vigencia la proyección es de 31.422 días de inspección oficial. Al 30 de junio, se registraron un total de 17.871 días de inspección, distribuidos de la siguiente manera:



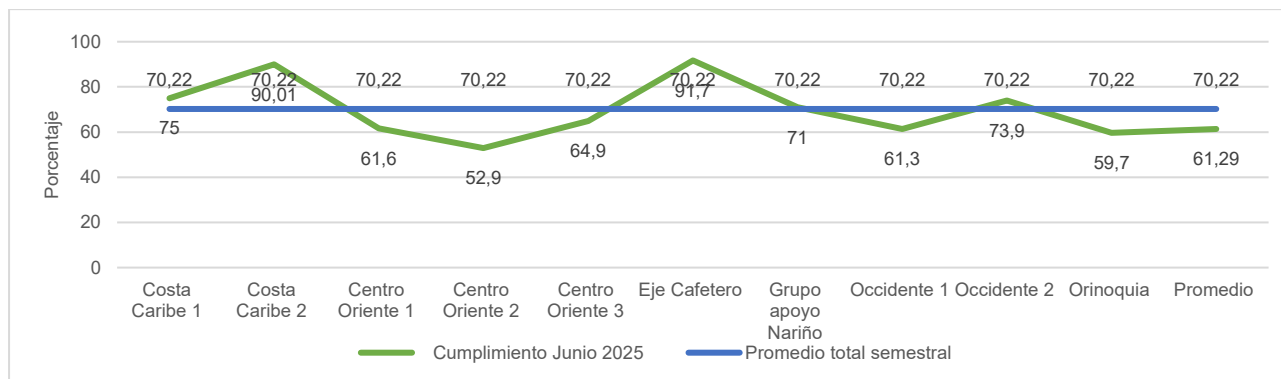
Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2025
Gráfica No. 1 Inspección Permanente en PBA por GTT 2025

- **Cumplimiento al Lineamiento 42 para la asignación de inspección oficial en plantas de beneficio animal**

El Lineamiento 42 tiene como propósito priorizar la inspección en las Plantas de Beneficio Animal (PBA) mediante el análisis de factores asociados al riesgo sanitario, con el fin de optimizar la cobertura de la inspección permanente, mejorar la eficiencia institucional y mitigar riesgos de inocuidad en la carne y productos cárnicos comestibles. Para garantizar este objetivo, se realiza seguimiento a los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) para verificar la cobertura de la inspección oficial en dichas plantas.

Es importante destacar que los criterios para asignar la inspección oficial se basan en el modelo IVC-SOA y en variables específicas establecidas según el proceso. Para la vigencia, se tiene un cumplimiento promedio del 70,22%.

En la siguiente gráfica se encuentra el comportamiento de la cobertura de inspección oficial en cada GTT:



Fuente: Construcción propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2025
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT

2.1.1.3 Toma de Muestras

Nombre de Plan	Meta Anual (No. De muestras)	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Muestras
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	3.117	252	0	252
Demuestra la calidad medicamentos	80	9	0	9
Demuestra la calidad dispositivos médicos	100	15	0	15
Demuestra la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	150 *	0	21*	21
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	1.318	65	0	65
Total	4.765	341	21	362

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2025
(*) Construcción propia. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 8 Toma de Muestras

La Dirección de Operaciones Sanitarias alcanzó un avance del 7,15% en la toma de muestras durante el primer semestre según los cronogramas remitidos por las direcciones técnicas misionales.

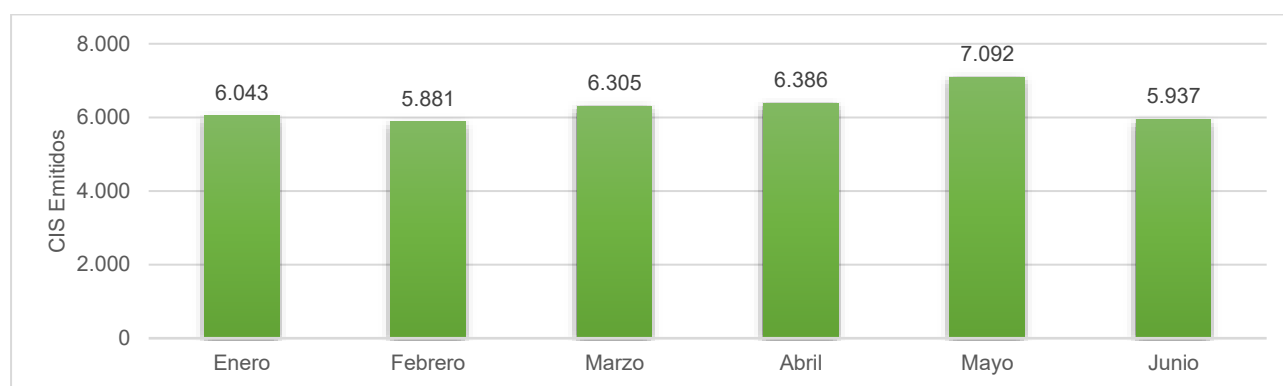
Respecto al Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos, se tomaron 15 muestras correspondientes a: catéteres periféricos y catéteres centrales, lo que representa un avance en el cumplimiento de la meta anual de 15%.

Con respecto al Programa Demuestra la Calidad Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se definió la toma de 150 muestras en productos, en la planificación de los productos objeto de inspección en etapa de comercialización de estas, 21 muestras corresponden a la Dirección de Operaciones Sanitarias y 129 muestras a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica; durante el primer semestre se ha logrado un avance del 14%, en estas muestras se evalúan cosméticos para la piel incluyendo cosméticos para bebés y niños, cosméticos capilares, cosméticos para el rostro (productos para aclarar la piel), productos corporales, jabones íntimos y producto para la higiene doméstica.

En el Programa de Muestra la Calidad de Medicamentos, se realizó la planificación de las muestras. En el marco de vigilancia y control se tomaron 9 muestras, completando el 11,25% de la meta total.

2.1.1.4 Gestión de Inspección en Puertos, Aeropuertos, Pasos Fronterizos - PAPF

El Grupo de Control en PAPF asegura la vigilancia de productos en importaciones y exportaciones, protegiendo la salud pública y fortaleciendo el estatus sanitario, con una meta de 68.000 CIS emitidos para la vigencia. Siendo importante resaltar que para el primer semestre se gestionaron 37.644 CIS, equivale a un avance en el cumplimiento del 55,35% con respecto a la meta POA establecida para el presente año, y que en comparación con los 34.073 CIS atendidos para el primer semestre de 2024 se presenta un incremento del 10,4% en cuanto al número de trámites:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2025
Gráfica No. 3 Gestión CIS emitidos 2025

Para lograr una mayor gestión a nivel nacional frente a la oportunidad en la atención de trámites se ha mejorado el proceso mediante la implementación de cambios en el Modelo IVC SOA® Puertos, con el que se determina el número de inspecciones físicas y documentales, cambios relacionados con la verificación de las variables del modelo como datos históricos, estandarización de nombre y grupos de alimentos, entre otras; lo cual se ve reflejado en el incremento del número de inspecciones documentales y físicas que se han realizado durante este año, así mismo ha permitido optimizar los recursos para el cumplimiento de las actividades de vigilancia y certificación, reflejado en un desempeño más eficaz y alineado con las competencias del Invima.

Año		Inspección física	Inspección Documental
2024*	Primer Trimestre	68,5%	31,5%
	Segundo trimestre	61%	39%
2025*	Primer Trimestre	34%	66%
	Segundo Trimestre	37%	63%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2024 y 2025.

Tabla No. 9 Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencias primer semestre 2024 y primer semestre 2025*

Adicionalmente el proceso se ha fortalecido con la participación en diferentes programas con la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito – UNODC como es el Programa de Control de Contenedores CCP y Riesgos de Corrupción en el Sistema de Valor de la Cadena Logística Portuaria – SVCLP. La participación en estos programas ha permitido el fortalecimiento de las relaciones interinstitucionales en pro de la mejora de los procesos de inspección en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

2.1.1.5 Gestión de Inspección a Importaciones Bajo la Modalidad de Importación de Tráfico Postal y Envíos Urgentes

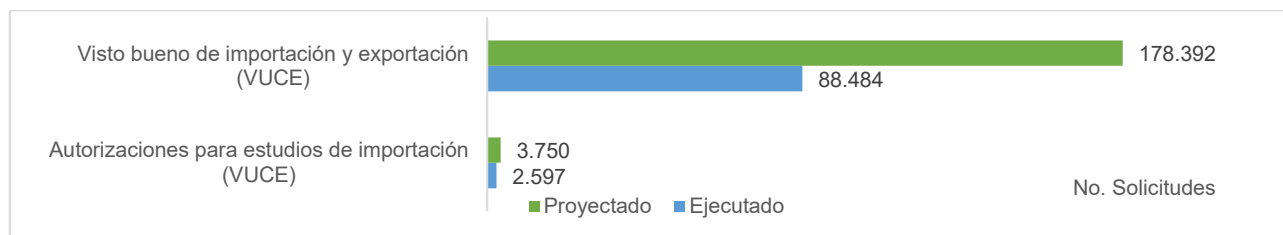
En el Aeropuerto Internacional El Dorado – Luis Carlos Galán Sarmiento se han realizado 4.378 actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) a objetos o productos importados mediante la modalidad de tráfico postal y envíos urgentes, lo que corresponde a un 63,32% de avance frente al Plan Operativo Anual (POA) 2025, que proyecta 6.914 actividades de IVC. Durante estas acciones se vigiló un total de 8.118 objetos o productos, de los cuales 7.759 (96%) cumplieron con el análisis de riesgo asociado a su uso y consumo, según lo difundido por las Direcciones Técnicas Misionales. Asimismo, se identificaron 359 objetos o productos con alertas sanitarias reportadas por el Invima y agencias homólogas a nivel mundial. Como resultado de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), se aplicaron 1.139 medidas de seguridad (26%), de las cuales se han levantado 28 tras verificarse el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

De la misma forma, en estas actividades se han inspeccionado objetos o productos importados así: 4.851, medicamentos y productos biológicos, 1.714 cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, 1.367 alimentos y bebidas; y 186 dispositivos médicos y otras tecnologías.

2.1.1.6 Gestión de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación es el encargado de emitir los vistos buenos y las autorizaciones sanitarias de importación y exportación para los productos bajo la competencia del Invima, desempeñando un rol crucial como primer filtro en los procesos de vigilancia sanitaria. Durante el primer semestre se han atendido y resuelto 91.081 solicitudes de importación, las cuales se dividen de la siguiente manera:

- Visto bueno de Importación y exportación: se planearon 178.392 visto bueno de importación para ser atendidos a través de la VUCE, y se ha emitido 88.484 vistos buenos de importación para todos los productos competencia del Invima, lo que representa una ejecución del 49,6% estando acorde con esto la meta establecida. Estos se gestionaron en 1 o 2 días hábiles, acorde con lo establecido en el Decreto 2106 de 2019.
- Autorizaciones para estudio de importación: se planearon 3.750 autorizaciones de importación, y se han atendido 2.597 solicitudes de autorización para productos que no cuentan con autorizaciones de comercialización (Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias y Certificado de Venta Libre - CVL) tales como medicamentos vitales no disponibles, donaciones, muestras sin valor comercial, partes y repuestos de equipos biomédicos, temporales a corto y mediano plazo de equipos biomédicos, componentes anatómicos y dispositivos médicos sobre medida bucal; lo que representa una ejecución del 69,2% superando con esto la meta establecida.



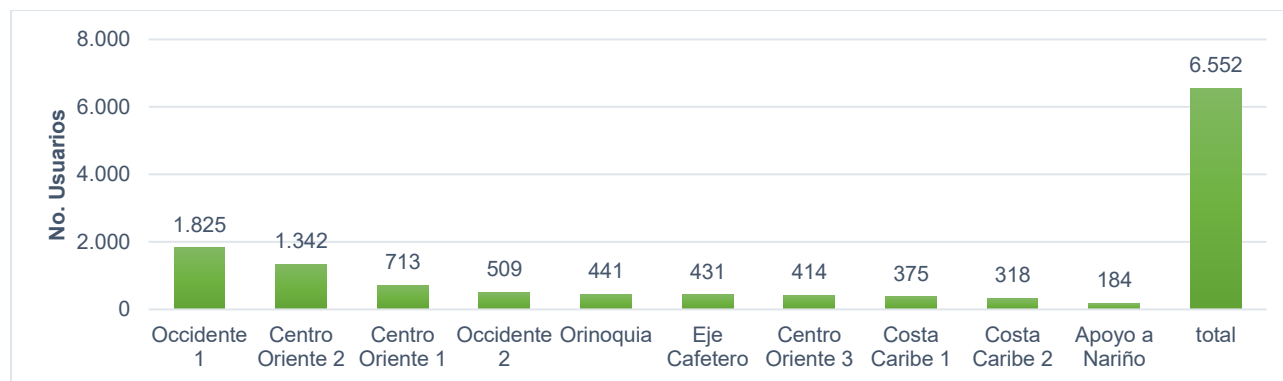
Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2025
Gráfica No. 4 Tipos de Trámites VUCE

Verificación *In Situ* de reactivos importados: se propuso realizar 20 actividades de verificación, de las cuales, para el primer semestre se han realizado 5 actividades con un cumplimiento del 25%.

2.1.1.7 Proyecto Invima en Territorio

Invima en Territorio es una estrategia institucional orientada a promover la descentralización de los servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima hacia las principales ciudades del país y las zonas geográficas más apartadas. Su propósito es facilitar el acceso de los ciudadanos a consultas técnicas o normativas en temas de competencia de la Entidad, especialmente para aquellas comunidades con dificultades para obtener información de manera directa.

La estrategia cuenta con una identidad propia, incorporando de manera transversal el eslogan “Invima te acompaña” en cada territorio visitado. Durante su implementación, se logró la atención de 6.552 usuarios a nivel nacional, discriminados de la siguiente manera:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. 30 de junio de 2025
Gráfica No. 5 Total atenciones al ciudadano en los GTT

2.1.1.8 Gestión Grupo de Banco de Sangre

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos junto con la Dirección de Operaciones Sanitarias, llevó a cabo la actualización del acta de visita para la Inspección, Vigilancia y Control - IVC de los bancos de sangre. Este documento permite verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos para dichos establecimientos.

En coordinación con el equipo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se efectuaron visitas de IVC a bancos de sangre. Durante estas visitas se identificaron áreas de mejora y se generaron recomendaciones orientadas a fortalecer el proceso de captación de información, conforme a lo establecido en el Decreto 1571 de 1993.

Adicionalmente, se participó en mesas técnicas junto con el INS, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud - OPS, con el propósito de actualizar la normativa aplicable a los bancos de sangre.

Finalmente, se actualiza de manera trimestral la información sobre los lugares habilitados para la donación de sangre, la cual se encuentra disponible para consulta pública tanto en la página web del Invima como en la plataforma de datos abiertos.

2.1.1.9 Matriz de Riesgo – Bancos de Sangre

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta el Modelo de Riesgos IVC SOA®,

valoró el riesgo sanitario de los establecimientos y se realizó la programación de las visitas de IVC y visitas extraordinarias a bancos de sangre.

Nivel de Riesgo	Cantidad de Establecimientos
Muy alto	0
Alto	18
Moderado	61
Bajo	2

Fuente: Bases de datos Grupo de Banco de Sangre. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2025
Tabla No. 10 Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo 2025

Nota: A partir de la expedición del decreto 2078 de 2012, el Invima inicia un nuevo enfoque basado en riesgos para llevar a cabo las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). Posteriormente, en el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, el Instituto diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos llamado IVC SOA. Este Modelo mide el riesgo de los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos considerando tres factores, la severidad, la ocurrencia y la afectación, de allí su nombre SOA, dando como resultado una calificación del índice de riesgo agregado (IRA) para cada uno de los establecimientos vigilados; la calificación desde 1 a 2 arroja un perfil bajo; de 2 a 3, perfil moderado; de 3 a 4, perfil alto y de 4 a 5, perfil de riesgo muy alto.

El Modelo, en su versión actualizada, incorpora 54 variables y métodos estadísticos que permite crear un perfil de riesgos para cada uno de los establecimientos vigilados.

De las actividades realizadas, se cerró 1 banco de sangre por no contar con director y coordinador técnico para el funcionamiento de las actividades del establecimiento.

2.1.1.10 Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control, en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, adelanta la implementación de una estrategia de acompañamiento dirigida a micro y pequeños empresarios del sector alimentario, enfocados en productos de alto riesgo o de relevancia regional.

Esta iniciativa busca fortalecer los procesos productivos con el fin de mejorar la calificación obtenida en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, incrementando así la competitividad empresarial y facilitando el acceso pleno a diversos canales de comercialización.

Actualmente, participan 100 empresas a nivel nacional, con el objetivo de aumentar su calificación en un mínimo de 10 puntos. La estrategia tiene una duración aproximada de 12 meses y contempla su culminación en el segundo semestre del año, una vez finalicen las actividades programadas.

Durante el primer semestre del año se realizaron 5 mesas técnicas orientadas a la actualización, unificación de criterios y retroalimentación de los programas implementados en Plantas de Beneficio Animal - PBA. Estas actividades contaron con la participación de 558 personas, principalmente médicos veterinarios oficiales y contratistas. Los encuentros abordaron temas de alta relevancia técnica, tales como:

- ✓ Metrología y técnicas de laboratorio aplicadas a los Materiales y Objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos - MOCA/MOES en el contexto de migración
- ✓ Requisitos para la exportación de carne bovina hacia los Estados Unidos
- ✓ Aspectos clave en la inspección oficial y muestreos dirigidos
- ✓ Rotulado general y nutricional con advertencias
- ✓ Capacitación en toma de muestras y evaluación de riesgos químicos

✓ Revisión del Lineamiento 32

Estas mesas técnicas representaron un espacio clave para el fortalecimiento de capacidades y la armonización de criterios técnicos entre los profesionales responsables de la sanidad e inocuidad en las plantas de beneficio animal.

En el marco de la estrategia “Invima Te Formaliza”, se llevaron a cabo cuatro ediciones de Expo Invima en las ciudades de Neiva, Bucaramanga, Cali y Barranquilla. Estos encuentros contaron con la participación de más de 1.000 asistentes a las jornadas de capacitación, acompañamiento y orientación técnica dirigidas a empresas no formalizadas de los sectores de alimentos, cosméticos y productos de higiene.

Las actividades fueron desarrolladas con el apoyo de áreas estratégicas del Instituto, como la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y la Oficina de Atención al Ciudadano, fomentando la formalización empresarial, el cumplimiento de la normativa sanitaria y el fortalecimiento de una cultura de inocuidad alimentaria. Este esfuerzo contribuye de manera significativa a la mejora de la competitividad y al acceso de las empresas a mercados regulados.

2.1.2 Vigilancia Sanitaria

2.1.2.1 Gestión de Alertas Sanitarias

Desde el Invima se adelantaron las investigaciones y acciones en articulación con los establecimientos (exportadores e importadores), fabricantes en Colombia y entidades territoriales de salud. Por lo anterior se realizó la gestión de casos y comunicación de las alertas sanitarias e informes de seguridad inherentes al uso de los productos competencia del Instituto por presentar situaciones de riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

Direcciones	Casos gestionados	Notificadas a exportadores e importadores	Publicadas	Retiro de mercado
Alimentos y Bebidas	62	6	8	0
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	137	137	90	97
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	n/a	n/a	6	n/a
Medicamentos y Productos Biológicos	68	n/a	67	1

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 11 Alertas Sanitarias

En el ámbito de los alimentos, la causa más frecuente para la clasificación de productos como fraudulentos es su comercialización sin un registro sanitario válido, ya sea por falsificación, cancelación o inexistencia del mismo en la base de datos oficial. También se incluyen prácticas como el uso indebido de registros vencidos o asignados a productos con características distintas a las declaradas, así como la atribución de propiedades terapéuticas o curativas a productos alimenticios, en contravención de lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la Ley 9 de 1979.

Adicionalmente, en el contexto de alertas sanitarias internacionales, se ha identificado la presencia de sustancias no autorizadas o en concentraciones superiores a los límites establecidos por la normativa de seguridad alimentaria, lo que representa un riesgo potencial para la salud pública.

Para dispositivos médicos las causas más frecuentes de alertas sanitarias y retiros de producto del mercado

reportados al Programa de Tecnovigilancia se encuentran relacionadas con situaciones de calidad, fabricación, etiquetado, contaminación y falsos positivos. Por otro lado, para los reportes allegados al Programa de Reactivovigilancia en relación con reactivos de diagnóstico in vitro, las causas más frecuentes son, desempeño inadecuado por alteración en los cromógenos, resultados erróneos, calidad, sensibilidad de la prueba, falsos positivos, problemas de calibración, disminución significativa del nivel de fluorescencia, contaminación y sesgo positivo.

En cuanto a los medicamentos y productos biológicos para el primer semestre, realizó la publicación de 67 alertas sanitarias en la página web del Invima, los cuales estuvieron relacionadas con denuncias de medicamentos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. Las alertas sanitarias publicadas conciernen en su mayoría a productos sin registro sanitario y/o uso de registros no autorizados, los cuales son principalmente promocionados en diferentes plataformas electrónicas como redes sociales y páginas de internet donde se describe información sobre una serie de bondades o indicaciones atribuidas a dichos productos, sin contar con la evidencia de seguridad y eficacia que las avale, así mismo un retiro del mercado de un producto por una confusión errónea en el contenido de la caja plegadiza.

2.1.2.2 Vigilancia Epidemiológica y Poscomercialización - Eventos Adversos en Salud Pública y/o Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA

Se gestionaron 64.365 informes de eventos adversos en salud, a continuación, se relacionan por producto:

Producto	Total
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	26
Dispositivos médicos	3.095
Reactivos in vitro	291
Medicamentos y productos biológicos	60.953

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 12 Informes de Eventos Adversos en Salud

De los eventos adversos en cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica el 65% derivaron en acciones de inspección, vigilancia y control.

Respecto a los dispositivos médicos de los casos reportados el 53,8% corresponde a incidentes y el 46,2% a eventos adversos; para los reactivos de diagnóstico In Vitro, el 81,4% corresponden a incidentes y el 18,6% a eventos adversos. Dentro de las causas más frecuentes de los reportes allegados al Programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, se identificaron temas de fabricación, falsos positivos, contaminación, desgaste, contaminación durante la producción y fallas de calidad. Es importante mencionar que los dispositivos médicos más reportados son, implantes mamarios, motores quirúrgicos y los aplicadores (pen) para deficiencias en la hormona del crecimiento.

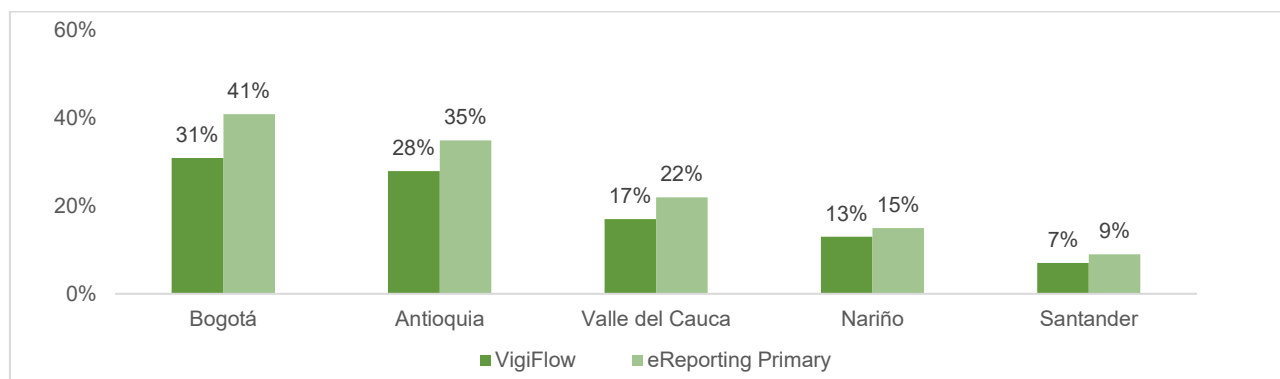
Para los medicamentos y productos biológicos conforme a la Resolución 2024015321 de 2024 y la Circular Externa No. 3000-0526-2021 emitidas por el Instituto, actualmente se cuenta con 3.117 referentes de IPS y otras instituciones del sector salud con usuarios activos en el sistema VigiFlow®, y 572 usuarios de la industria con acceso a e-Reporting® Industria. Bajo estos lineamientos, se han recibido:

29.527 reportes en el sistema VigiFlow®, correspondientes a Problemas Relacionados con Medicamentos – PRM enviados por instituciones prestadores de servicios de salud y entidades territoriales de salud.

2.643 reportes a través de eReporting® Primary, enviados por pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes.

28.783 reportes mediante eReporting® Industria, notificados por la industria farmacéutica, titulares de

registros sanitarios, establecimientos farmacéuticos, fabricantes e importadores.



Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2025. Con corte junio 2025
Gráfica No. 6 Ciudades con Mayor Porcentaje de reporte en VigiFlow y la Interfaz eReporting primary

El Grupo de Farmacovigilancia realiza el seguimiento de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV asociados a vacunas con registro sanitario, Autorización Sanitaria de Uso en Emergencias - ASUE y aquellas adquiridas a través de la OPS por el Ministerio de Salud, en el marco del Plan Ampliado de Inmunización - PAI.

En el primer semestre de 2025, se registraron 113 notificaciones de EAPV relacionados con vacunas contra la Covid-19 en el sistema VigiFlow y sus interfaces. Del total de reportes, el 67,3% (76) fueron emitidos por prestadores de servicios de salud; el 30,1% (34) por titulares de autorización de comercialización; y el 2,6% (3), por pacientes, cuidadores o profesionales de la salud.

El 78% de los eventos notificados fueron clasificados como no graves y el 22% como graves. Los síntomas más frecuentes reportados incluyeron malestar general, dolor en el sitio de aplicación, fiebre, cefalea y escalofríos, los cuales son reacciones comunes tras cualquier proceso de inmunización.

Por otro lado, se reportaron 1.526 notificaciones de EAPV asociados a las vacunas del esquema regular en VigiFlow y sus interfaces. De estos, el 86% fueron clasificados como no graves, el 11% como graves y el 3% sin información. Adicionalmente, de todos los casos reportados, el 1% correspondieron a errores programáticos.

Las reacciones adversas más notificadas fueron fiebre y dolor en el sitio de aplicación, seguidas de malestar general, cefalea, mareo, mialgia y artralgia, todos considerados síntomas esperados dentro del proceso de vacunación.

2.1.2.3 Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA

Durante el periodo enero a junio de la vigencia se recibieron notificaciones de 53 brotes de ETA desde el Centro Nacional de Enlace – CNE, las Entidades Territoriales de Salud – ETS y la Red Nacional de Laboratorios del Invima. Dentro de la información remitida no se relacionaban alimentos competencia Invima. A pesar de no tener eventos ETA que involucren productos competencia Invima durante el citado periodo, según lo reportado, el lugar de mayor ocurrencia de los eventos ETA corresponde al hogar (42%) seguido de las instituciones educativas (30%) y los departamentos que presentan mayor número de reporte de ETA corresponde a los departamentos de Antioquia y Córdoba.

2.1.2.4 Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

Se recibieron en total 436 informes de resultados de análisis de laboratorio con resultados no conformes, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.

NO CONFORMES CALIDAD	333	76,4%
NO CONFORMES INOCUIDAD	103	23,6%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio 2025.

Tabla No. 13 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.

Para los resultados de laboratorio no conformes por inocuidad obtenidos durante la vigilancia, se emitieron 218 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales han sido atendidas 158 por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación:

Concepto Sanitario	Medida Sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	145
Desfavorable	Clausura temporal total del establecimiento	1
Favorable con observaciones	Ninguna	2
Sin concepto	Ninguna	10

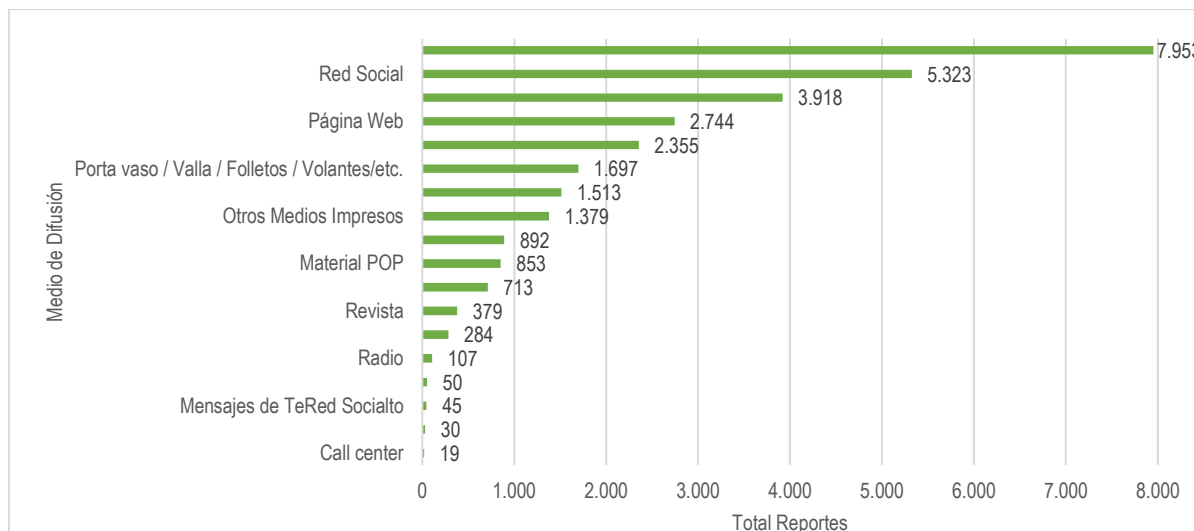
Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio de 2025.

Tabla No. 14 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.

2.1.2.5 Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1896 de 2023, en este primer semestre logró la puesta en marcha de la evaluación por control posterior basado en riesgo de piezas publicitarias y materiales promocionales de medicamentos, utilizando el Aplicativo Publimed como herramienta digital establecida por el Invima para realizar el reporte y dar cumplimiento al marco normativo mediante la selección sistemática de las piezas a evaluar basadas en el riesgo.

En el primer semestre, 150 establecimientos del sector farmacéutico reportaron un total de 30.254 piezas en Publimed, distribuidas en publicidad, promoción e información no publicitaria, así:



Fuente: Valores tomados del tablero de Publimed, POWER BI, <https://intranet.invima.gov.co/publimed>, para el periodo de (01-01-2025 al 30-06-2025)

Gráfica No. 7 Total de Reportes Distribuidos por Medio de Difusión

A la fecha, de acuerdo con los resultados del modelo IVC-SOA para el control posterior, se encuentran 473 trámites evaluados de manera definitiva, de los cuales 280 corresponden al total de los clasificados por la herramienta basada en el riesgo, como riesgo muy alto y 193 evaluados correspondientes a alto riesgo. De estos, se encuentran en proceso de rectificación: 161 trámites.

En el desarrollo del trabajo de la implementación del nuevo marco normativo y de la optimización del proceso de vigilancia y control de las piezas publicitarias se realizaron mesas técnicas de acompañamiento y unificación de criterios: al interior del Invima, se realizó 1 con la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, externamente 1 con la ETS de Bogotá, en la que se trabajó el tema de manejo de incumplimiento en publicidad en sueros y por último 1 mesa con la Superintendencia de Industria y Comercio. Adicionalmente se iniciaron las mesas de acompañamiento técnico y normativo con asociaciones de distribuidores y comercializadores como lo es Fenalco.

Por otro lado, a través del Programa de Monitoreo de Medios, se fortaleció la vigilancia de la publicidad en medios tradicionales y digitales, incluyendo televisión y emisoras regionales, ampliando su cobertura a otras zonas del país.

En el marco de este contrato anual, se recibieron 798 piezas publicitarias, de las cuales se han gestionado hasta el momento 744 (equivalente al 93%). Todas han sido analizadas y remitidas a los grupos correspondientes para las acciones de Inspección, Vigilancia y Control - IVC. Las evidencias restantes, (equivalente al 7%) continúan en revisión para posibles acciones de IVC y medidas sanitarias.

Del total de piezas gestionadas: 198 corresponden a suplementos dietarios en proceso de revisión por autorización; 396 a medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos, verificados mediante la plataforma Publimed; 198 a productos fraudulentos detectados en medios digitales, tales como quemadores de grasa, potenciadores sexuales, adelgazantes y productos para mejorar el rendimiento cerebral, para estas piezas se priorizó el desmonte de las URL (24,8% con respecto al total de las piezas monitoreadas), a cargo del Grupo GURI; 6 piezas corresponden a material clasificado dentro del contrato como producto no conforme, por no cumplir con la tipificación e información para llevar a cabo su evaluación.

En resumen, a corte de 30 de junio del 2025, por control posterior se ejecutaron 1.391 tramites, (634 evaluados de la plataforma de publimed, 453 evaluados por monitoreo de medios, y 304 de estudio previo de publicidad de suplemento dietario) en I semestre de 2025 de 2.280 proyectados, lo que corresponde a un cumplimiento del 47,67% de la meta del POA.

2.1.2.6 Programa Demuestra la Calidad sobre Productos

- El programa demuestra la calidad de dispositivos médicos incluye la verificación de calidad de 6 dispositivos médicos, entre estos: catéteres periféricos, catéteres centrales, equipos de macrogoteo, guantes quirúrgicos, tapabocas, y suturas, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. El plan de muestreo incluye 72 muestras correspondientes 10.000 unidades a evaluar. Durante el primer semestre se tomaron 15 muestras de catéteres periféricos y centrales, en Bogotá D.C., Cundinamarca, Santander y Atlántico las cuales se encuentran en proceso de análisis.
- Para la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica, se definió la toma de 150 productos cosméticos y de higiene doméstica, en la planificación de los productos objeto de inspección en etapa de comercialización, como parte de la planificación se definió evaluar cosméticos para la piel incluyendo cosméticos para bebés y niños, cosméticos capilares, cosméticos para el rostro (productos para aclarar la piel), productos corporales, jabones íntimos, producto para la higiene doméstica, actualmente el programa se encuentra en *Fase de Ejecución* - toma de muestra.
- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, inició a finales del mes de junio la toma de muestras del Programa para la vigencia. Al 30 de junio se han planificado 21 visitas en IPS y operadores logísticos para la toma de 70 muestras por parte de la DIROS y se ha muestreado 9 productos de síntesis química entre los cuales se encuentran: soluciones inyectables y polvos estériles para reconstituir.

Las 10 muestras restantes serán tomadas teniendo en cuenta los resultados no conformes de productos analizados durante el programa DMC vigencia 2024, dicho muestreo se realizará sobre muestras de retención en establecimientos titulares y/o fabricantes.

2.1.2.7 Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Visitas de Seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNFv

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia en IPS e Industria Farmacéutica en todo el país, con un total de 70 visitas a IPS y 5 visitas a titulares de registro sanitario y fabricantes.

En las visitas realizadas de Farmacovigilancia, el 64% de los programas están “implementados” o “en implementación” y el 36% fue “no implementado, por lo tanto, se requiere continuar desarrollando actividades de fortalecimiento técnico para aumentar el porcentaje de implementación de los Programas de Farmacovigilancia.

2.1.2.8 Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas

Se diseñaron los planes de muestreo de alimentos y bebidas en el marco de los proyectos institucionales y el programa “Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima”, los cuales se relacionan a continuación:

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2025	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2025	934	52

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2025	Cantidad de Muestras Tomadas
Aceptación de lotes productos importados	94	0
Vigilancia epidemiológica	300	8
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2025	658	155
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2025	529	6
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2025	2.152	85

Fuente: Construcción propia y Acta tripartita de fecha 5/6/25. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio 2025

Tabla No. 15 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas

2.1.2.9 Gestión de los Informes de Seguridad

Se gestionaron los siguientes informes de seguridad por disciplina:

Dirección/Productos	Casos Monitoreados	Informes de Seguridad	Casos Notificados a Importadores	Hurtos
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto dispositivos médicos	420	111	100%	183
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto reactivos de diagnóstico in vitro	69	31	100%	7
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	4	4	n/a	0

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 16 Informes de Seguridad

Las causas más frecuentes relacionadas a los informes de seguridad reportados de dispositivos médicos corresponden a actualizaciones en las instrucciones de uso, actualización y fallos de software, vulnerabilidades de ciberseguridad, procesos de fabricación y calidad, sesgos bajos, problemas de estabilidad y falsos positivos. De los 111 informes de seguridad de dispositivos médicos que se gestionaron durante este periodo, se cerraron 35 casos, lo que corresponde a un cierre efectivo del 31,5% de los informes.

Por otro lado, de los 31 informes de seguridad de reactivos de diagnóstico in vitro que se gestionaron durante este periodo, se cerraron 17 de los casos, logrando un cierre efectivo del 54,8%. Así mismo, se identifica que las causas más frecuentes para los reactivos de diagnóstico in vitro se relacionan con problemas de calibración y control de calidad, actualizaciones en las instrucciones de uso, problemas de especificidad en el análisis de muestras post-mortem y estabilidad del reactivo, entre otros.

Los dispositivos médicos más hurtados durante el periodo fueron transformador de pared grado médico para suministro de energía a instrumentos de diagnóstico de 3.5V, desfibrilador, material de osteosíntesis, equipo de órganos, bombas de infusión, monitor de paciente, sistemas de diagnóstico por ultrasonido, guantes de cirugía, concentrador de oxígeno y audífono Oticon.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con el estudio y evaluación de las agencias sanitarias internacionales de referencia, se derivaron acciones adicionales como la generación de informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores. Se abordaron temas como: el riesgo de enterocolitis y síndrome de Kounis autoinmunes asociado al uso de amoxicilina, riesgo de miopatías por la potencial interacción rosuvastatina – ticagrelor, riesgo de angioedema intestinal asociado a fármacos antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), y el riesgo de eventos adversos en pacientes

con enfermedades mitocondriales que consumen metformina.

- **Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER**

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el primer semestre, se han evaluado 15 PSUR en el marco de la implementación de la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad – PSUR y seguimiento de seguridad pos-comercialización de los diferentes productos evaluados. De acuerdo con la normatividad vigente que adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo - PGR de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos, y en la cual, se establece un nuevo trámite para la actualización de PGR, durante este primer semestre se han evaluado 73 PGR y se ha dado respuesta a 17 autos correspondiente a requerimientos realizados a planes de gestión de riesgo evaluados con anterioridad.

2.1.2.10 Planificación de Visitas IVC-SOA

De las diversas fuentes de información de IVC del modelo, para productos Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica, en el primer semestre se planearon 235 visitas, de las cuales el 84,9% correspondieron a visitas priorizadas en los planes trimestrales y el 15,1% a visitas extraordinarias. Del total de visitas planeadas, el 62,9% fueron generadas en atención a PQRSD y el 37,1% derivaron del análisis del Modelo IVC-SOA.

Como resultado de la clasificación del nivel de riesgo de los establecimientos (plantas de beneficio animal, despostes, despreses y acondicionadores de carne) se planearon ejecutar en el primer semestre un total de 199 visitas a establecimientos vigilados. De manera extraordinaria se ejecutaron 54 visitas, como resultados de atención a denuncias, verificación de rotulado de productos importados, solicitud de otras entidades y visitas para definir competencias.

En cuanto a los establecimientos procesadores de alimentos y bebidas, la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los GTT's ejecutó un total de 2.189 visitas sanitarias, incluidas en lista priorizada generada por la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, de manera extraordinaria se realizaron 2.054 visitas sanitarias a establecimientos procesadores de alimentos y bebidas atención a denuncias, verificación del rotulado de alimentos y bebidas importadas, solicitudes de otras entidades y otras.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el primer semestre de 2025 se realizó la planificación de 77 visitas del Modelo de IVC-SOA de medicamentos, las cuales fueron remitidas a la Dirección de Operaciones Sanitarias para su ejecución, dirigidas principalmente a establecimientos con los roles de titular e importador y con énfasis en medicamentos estériles y no estériles.

2.1.2.11 Vigilancia frente a la Atención de PQRSDF

Trámites	Asignados	Resueltos
Acta de visita	47	46
Denuncia	203	192
Hurto	20	20
Informes de alertas sanitarias	12	12
Comunicación informativa	4	4
Petición	338	316
Queja	72	67
Respuesta oficios	347	310
Traslados	48	48

Trámites	Asignados	Resueltos
Total	1.091	1.015

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2025
Tabla No. 17 Trámites asignados y estudiados por el GAAT IVC

En el primer semestre, ingresaron a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 1.091 trámites, relacionados con la gestión de peticiones, quejas, denuncias y hurtos, de los cuales se resolvieron 1.015 trámites, lo que representa un 91,29% de efectividad en la resolución de los casos relacionados.

2.1.3 Control Sanitario

- Actuaciones Procesales**

En el desarrollo de los procesos sancionatorios se registraron 3.416 actuaciones procesales, clasificadas en dos tipos de intervenciones documentales según la etapa del procedimiento:

Actos Administrativos: Comprende todas las decisiones formales y se caracterizan por ser resolutive, vinculantes y forman parte estructural del expediente. De los cuales se registraron 1.693 actuaciones, siendo los autos los más frecuentes con 781 registros, seguidos por 422 resoluciones, 305 constancias de ejecutoria y 185 avisos.

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Junio	Total	Porcentaje
Actos Administrativos	Auto	781	1.693	49.6%
	Resolución	422		
	Constancia de ejecutoria	305		
	Aviso	185		

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2025
Tabla No. 18 Actuaciones Procesales

Actuaciones Procedimentales: Aquí se agrupan las actuaciones operativas, informativas o de trámite que reflejan el movimiento interno del expediente, garantizan el cumplimiento de las etapas formales y el acceso a la información por parte de los sujetos procesales, esenciales para el debido proceso. Se llevaron a cabo 1.723 actuaciones, subdivididas en 500 notificaciones y 1.223 comunicaciones y otros, que incluyen otras intervenciones procesales como citaciones, publicaciones, oficios y respuestas a PQRDS.

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Junio	Total	Porcentaje
Actuaciones Procedimentales	Notificación	500	1.723	50.4%
	Comunicaciones y otros	1.223		

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2025
Tabla No. 19 Actuaciones Procesales

- Recursos de reposición resueltos a favor del Invima**

Se gestionaron 89 recursos de reposición interpuestos por los sancionados contra resoluciones que impusieron multas dentro de los procesos administrativos sancionatorios. De este total, se destaca que el 76,4% de los recursos de reposición fueron resueltos sin modificar la decisión inicial, es decir a favor del Instituto, evidenciando una clara tendencia favorable al Invima en la defensa de sus actos administrativos.

Decisión del Recurso de Reposición	Recursos Gestionados	%
No Reponer	68	76,4%

Decisión del Recurso de Reposición	Recursos Gestionados	%
Reponer	8	9,0%
Reponer Parcialmente	7	7,9%
Extemporáneos	6	6,7%
Total	89	100,0%

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2025
 Tabla No. 20 Recursos de Reposición resueltos a favor del Invima

Este comportamiento refleja la solidez técnica y jurídica de las decisiones adoptadas por el Invima en los procesos sancionatorios, sustentadas en análisis rigurosos y en el cumplimiento estricto del debido proceso. La alta proporción de recursos que no dieron lugar a modificaciones refuerza la credibilidad institucional, consolidando la imagen del Instituto como autoridad reguladora.

• Multas

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria impuso multas en firme por valor de \$3.283.319.392. De este total, la naturaleza de medicamentos concentró la mayor parte de las sanciones, con el 57%. Esta cifra revela una especial atención y control sobre este sector, dada su relevancia en la salud pública y el riguroso cumplimiento normativo que demanda.

Otros sectores, como alimentos y bebidas, derivados lácteos y dispositivos médicos, también recibieron sanciones significativas, lo que refleja el esfuerzo institucional para asegurar que las actividades reguladas cumplan con la normativa sanitaria, fortaleciendo así la confianza en el control sanitario que lidera el Invima.

Naturaleza	2025
Alimentos y Bebidas	\$427.039.148
Cosméticos, Productos de Higiene Domestica	\$81.172.356
Derivados Cárnicos	\$145.278.476
Derivados Lácteos	\$345.178.408
Dispositivos Médicos	\$301.649.336
Medicamentos	\$1.883.015.648
Plantas de Beneficio Desprese o Desposte	\$99.986.020
Total	\$3.283.319.392

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2025
 Tabla No. 21 Multas en Firme por Naturaleza

2.1.4 Control de Calidad del Producto

Los grupos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad estandarizaron 3 metodologías y realizaron la verificación o validación de 4 metodologías durante el primer semestre, entre las cuales se encuentran:

- Estandarización de los principales serotipos de *Escherichia coli* productores de toxina SHIGA (GRUPO STEC) por kits de PCR tiempo real IQ-CHECK STEC VirX e IQ-check stec SerO11 de biorad, para la homologación de métodos que permitan la equivalencia técnica con la agencia sanitaria de E.E.U.U FSIS, a fin de brindar soporte a los requisitos de admisibilidad con terceros países para productos de origen colombiano.
- Estandarización de catéteres intravenosos, por el procedimiento PO04-DS-504-P043 resistencia a la tensión de los catéteres, para el cumplimiento de la norma ISO 10555-1:2023, con el fin de lograr ampliar la capacidad analítica para la evaluación de este tipo de dispositivo dado su enfoque de riesgo en la salud pública.

- Estandarización de mascarillas quirúrgicas, por el procedimiento PO04-DS-504-P053 ensayo resistencia a las salpicaduras para mascarillas quirúrgicas, con el fin de cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual - POA y fortalecer el control de calidad de este dispositivo médico usado en el marco de emergencias sanitarias.
- Verificación de detección y recuento de *Pseudomonas aeruginosa* por el método filtración en membrana ISO 16266:2006. Así mismo se realizó la verificación y adendo al informe del recuento de *Clostridium perfringens*, para el cumplimiento de requisitos establecidos en la Resolución 1407: 2022, por la cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano.
- Verificación de la metodología para la medición de pH en medicamentos y cosméticos, esta metodología resulta relevante atendiendo que se encuentra dentro del alcance de acreditación ONAC constituyéndose como un soporte que el método sigue siendo válido en el tiempo.
- Verificación del ensayo resistencia a la tensión de los catéteres, dispositivo médico que se encuentra priorizado por la dirección misional por su enfoque de riesgo en salud pública y su alta demanda en el uso hospitalario.

Dentro de los grupos de los laboratorios se procesó un total de 2.531 muestras, que equivalen aproximadamente a 49.373 ensayos realizados, los cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las direcciones técnicas misionales para los productos de competencia del Instituto con el fin de contribuir a garantizar la salud pública de los colombianos.

Adicionalmente, se gestionó para el control de calidad de productos biológicos 316 conceptos de liberación de lotes y 11 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles, con el fin de garantizar la disponibilidad de productos tales como vacunas, sueros y hemoderivados.

2.1.5 Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando

• Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando

En atención a las solicitudes de operativos interinstitucionales requeridos por parte de autoridades policivas, judiciales, aduaneras y de control, al igual que a los acompañamientos derivados de la atención de denuncias de productos y/o actividades que incumplen la normatividad sanitaria, se generaron durante el primer semestre, 68 acompañamientos y se aplicaron medidas sanitarias de seguridad y medidas administrativas como aprehensión, clausura, decomiso, sellamiento, incautación, entre otros, en las siguientes cantidades por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total, Unidades	Total, Kilogramos
Cosméticos (Unidades)	10.401	-
Alimentos (unidades)	20	-
Alimentos (kilogramos)	-	16.915
Medicamentos síntesis química y biológicos (Unidades)	66.622	-
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Unidades)	460.634	-
Productos de Aseo y Limpieza	375	-
Suplementos dietarios	1.030	-
Total	539.082	16.915

Fuente: Base de datos. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 22 Incautaciones realizadas con apoyo del Grupo Unidad de Reacción Inmediata Productos Ilegales por Grupo de Producto

• Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

Se recibieron alrededor de 123 denuncias de ilegalidad en comercio electrónico donde se publicitan productos competencia del Instituto, los cuales no poseen un registro sanitario y/o su publicidad no se encuentra autorizada incurriendo en engaños a la ciudadanía, por lo que el Grupo Unidad de Reacción Inmediata, mediante el convenio de asociación con MercadoLibre ha logrado suspender 3.873 publicaciones, reportar 6.121 URL gracias al acuerdo de cooperación verbal con Meta quienes determinan de acuerdo a sus políticas la suspensión de las mismas y el envío de 811 URL a la Superintendencia de Industria y Comercio, de acuerdo con el principio de cooperación interinstitucional y competencia de protección al consumidor, logrando mitigar la ilegalidad presentada en este medio de comercialización para un total de 10.805 URL, teniendo los siguientes resultados por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total
Alimentos y Bebidas	83
Bebidas Alcohólicas y Embriagantes	250
Cosméticos	1.926
Dispositivos Médicos	1
Medicamentos de Síntesis Química	709
Medicamentos Fitoterapéuticos	88
Medicamentos Homeopáticos	25
Potencializadores Sexuales	73
Productos Absorbentes de Higiene Personal	71
Suplementos Dietarios - Med	6.571
Suplementos Alimenticios	979
Medicamentos a Base de Cannabis	29
Total	10.805

Fuente: Base de datos. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 23 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

2.2 Aseguramiento Sanitario

2.2.1 Educación Sanitaria

Con el fin de promover la conciencia, responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores, la ciudadanía, gremios y sectores descentralizados, el Invima constantemente realiza capacitación y asistencia técnica en temas de su competencia, para generar sentido de corresponsabilidad en la gestión sanitaria, durante el primer semestre se han realizado las siguientes actividades.

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica		Economía Popular	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Alimentos y Bebidas	110	3.494	25	309	14	302
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	16	1.829	3	45	8	36
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	28	8.691	18	38	0	0
Medicamentos y Productos Biológicos	23	1.337	25	138	0	0
Operaciones Sanitarias	37	1.439	30	292		
Responsabilidad Sanitaria	15	222			1	102
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	7	403	18	105	0	0

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica		Economía Popular	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Total General	236	17.415	119	927	23	440

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2025

Tabla No. 24 Capacitaciones y Asistencias Técnicas

El desarrollo de las actividades mencionadas se generó por dependencias de la siguiente manera:

Alimentos y Bebidas: de las capacitaciones realizadas por la Dirección Técnica, se resalta que 14 corresponden a encuentros departamentales con énfasis en economía popular para el fortalecimiento y apoyo al emprendimiento empresarial en búsqueda del mejoramiento sanitario, desarrollo económico y social del país con enfoque diferencial e incluyente; los temas realizados fueron: BPM, requisitos de autorizaciones de comercialización, rotulado general y nutricional.

Dentro de las asistencias técnicas realizadas, 11 se desarrollaron a plantas de beneficio animal públicas para brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias de las cuales 9 fueron a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo; con el fin de intensificar la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno, y fortalecer a las entidades territoriales de salud. Las otras 14 fueron desarrolladas en temas de fortalecimiento y normatividad sanitaria de alimentos y bebidas a nivel regional.

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: con respecto a las capacitaciones realizadas durante el primer semestre, la Dirección Técnica ha desarrollado un total de 16 actividades de formación dirigidas a consumidores, ciudadanía, gremios y sector industrial. Se resalta el lanzamiento del curso sobre certificado de capacidad de producción para productos cosméticos como parte de estas actividades de formación. Adicionalmente, se realizaron 3 webinars dirigidos a la industria en general y 4 capacitaciones presenciales, de las cuales 2 se llevaron a cabo con la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética – ACCYTEC en las ciudades de Bogotá y Cali, y 1 en el IV Foro de Comunicación del Riesgo en Salud Ambiental – Zipaquirá 2025. Las 8 capacitaciones restantes se realizaron de manera virtual, destacando que las dirigidas al Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA se enfocaron en temas de productos cosméticos y de aseo, mientras que las desarrolladas con la Universidad Nacional de Colombia y la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN se centraron en temas específicos de cosméticos. Así mismo, se resalta que la capacitación con la Organización de los Estados Americanos – OEA se realizó en conjunto con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en Salud.

Se realizaron asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud de Risaralda, Cartagena y Bello, en temas de normatividad sanitaria vigente de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y productos cosméticos, con el fin de garantizar la articulación y competencias de los funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud, haciendo énfasis en la adquisición de conocimientos de las normas nacionales y supranacionales de la Comunidad Andina, en materia sanitaria para la comercialización y fabricación de esta categoría de productos.

Se han realizado 8 actividades orientadas a fortalecer la economía popular en el sector de cosméticos y productos de higiene doméstica. Se abordaron temas de normatividad, notificaciones sanitarias, condiciones de fabricación, certificación de capacidad de producción y apoyo a emprendedores. Las actividades se desarrollaron en modalidad virtual, presencial y mixta, con cobertura en regiones como San Andrés, Chocó, Montería, Antioquia y Bogotá, beneficiando a emprendedores locales y fortaleciendo capacidades para la formalización y producción de estos productos.



Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: se desarrollaron 46 actividades de educación sanitaria (capacitaciones y asistencias técnicas) relacionadas con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el Programa Nacional de Reactivovigilancia, expedición y normatividad de registros sanitarios y permisos de comercialización, calidad y seguridad de dispositivos médicos para la rehabilitación ocular, sustancias modelantes, estándar semántico y codificación de dispositivos médicos, las cuales estuvieron dirigidas a prestadores de servicios de salud y profesionales independientes, Entes Territoriales de Salud, estudiantes, Laboratorios de Salud Pública, Fuerzas Militares, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, bancos de sangre, bancos de componentes anatómicos, titulares de registros sanitarios, fabricantes de dispositivos médicos estándar y sobremedida, red de distribuidores, importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, consumidores, ciudadanía, gremios y sector industrial.

El total de personas impactadas en el desarrollo de las capacitaciones realizadas fue de 8.691 y de 38 en las asistencias técnicas, lo cual permitió fortalecer las competencias técnicas de los diferentes actores del sector de dispositivos médicos.

Medicamentos y Productos Biológicos: la Dirección Técnica realizó capacitaciones y actividades de asistencia técnica, con las que se logró mejorar las acciones propias del Invima entorno a la farmacovigilancia, destacando la articulación con 21 entes territoriales de salud, fortaleciendo las habilidades de reporte para los profesionales de salud independientes referentes del programa nacional de farmacovigilancia de IPS públicas y privadas, industria farmacéutica, droguistas y/o directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, así como lineamientos para asociados a farmacovigilancia de vacunas armonizando con profesionales de Programas Ampliados de Inmunización y Vigilancia Epidemiológica.

Se mejoró el conocimiento de los vigilados en 8 temas clasificados así: 5 temas para capacitaciones relacionados con reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV a través de VigiFlow, reporte de PRM a través de eReporting Pacientes para profesionales de la salud y/o pacientes, sesión informativa WhoDRUG y reporte de PRM a través de eReporting Pacientes y/o profesionales de la salud y sesión informativa MedDRA y aspectos a tener en cuenta en la captación y reporte de errores ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de VigiFlow®; y 3 temas para asistencias técnicas así: interrelación de los programas de farmacovigilancia nacional y territorial basados en los nuevos lineamientos para la gestión y reporte de PRM y EAPV, programa de farmacovigilancia territorial, VigiFlow y aula virtual, procedimiento de toma de muestras a medicamentos y cantidades de muestreo asignado a las DTS en el programa demuestra la calidad 2025.

Operaciones Sanitarias: en las disciplinas de Alimentos y PBA, se realizaron diversas actividades de capacitación y asistencia técnica, enfocadas en la mejora continua y el cumplimiento normativo. Entre estas actividades destacan estrategias como Invima Te Formaliza, que aborda temas relacionados con autorizaciones de comercialización y registros sanitarios. Expo Invima en donde se trabajan temas que buscan un espacio para el intercambio de experiencias con entidades como gobernaciones, alcaldías y cámaras de comercio. Otra estrategia como Invima Ágil en donde se ofrece capacitaciones sobre las plataformas del Instituto para la solicitud de autorizaciones sanitarias y comerciales.

En el ámbito de las asistencias técnicas, se ha trabajado con el acompañamiento a las alcaldías en el proceso de otorgamiento de autorizaciones sanitarias a PBA de autoconsumo, mediante la socialización de los requisitos del Decreto 2016 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007. Desarrollando temas en donde se analiza flujos de procesos y estrategias de distribución sanitaria en futuros planos de PBA nuevas con interés de ser aprobadas. Además, se ha brindado acompañamiento a los comités departamentales de la carne y a entidades nacionales como el ICA, la Policía y la DIAN.

Es de resaltar que, en el área de alimentos dentro de las asistencias técnicas brindadas, se realizaron visitas



de diagnóstico a centros de formación del SENA para la emisión de conceptos sanitarios, en colaboración con la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB. Igualmente Se ha prestado atención a organismos gubernamentales y no gubernamentales en temas clave como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM y autorizaciones de comercialización.

La Dirección de Operaciones Sanitarias realizó capacitaciones abarcando temas como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, edificación e instalaciones, rotulado general, bebidas alcohólicas, control de procesos, documentación, y tabla nutricional, se participó en actividades de capacitación en Corferías Bogotá en el marco de la primera feria agricultura familiar, campesina y comunitaria liderada desde la Presidencia de la República y el Ministerio de Agricultura.

Se realizó asistencias técnicas en las disciplinas de alimentos y Plantas de Beneficio Animal - PBA. Estas se enfocaron principalmente en PBA de autoconsumo abiertas y en municipios interesados en abrir su planta de beneficio, de acuerdo con el Decreto 2016 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007. Adicionalmente se realizaron asistencias técnicas a entidades como el Inpec y el SENA, y a micro y pequeños empresarios; en las cuales se abordaron temas como buenas prácticas en los procesos productivos, de manufactura y flujos de producción ordenados, normatividad, conceptos relevantes en trapiches paneleros.

Responsabilidad Sanitaria: con respecto a las actividades de educación sanitaria relacionadas con Economía Popular, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria Participa en la estrategia diseñada por la Diros denominada: Invima Te Formaliza, que como su nombre lo indica, su objetivo es: Implementar actividades que permitan a microempresarios, pequeños empresarios y productores de alimentos en general, formalizarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Muchos de los que participan no están formalizados. En el primer semestre se participó en un encuentro en la ciudad de Neiva permitiendo llegar a microempresarios y apoyando la formalización de estas empresas ante el Invima.

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad:

- ✓ **Capacitaciones:** se realizaron 7 capacitaciones: (5) virtuales y (2) presenciales, dirigidas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública - LDSP para las áreas de microbiología y fisicoquímico de alimentos y bebidas, a fin de actualizar los conocimientos, en normatividad (bioseguridad y manejo de residuos), notificación de resultados no conformes, manejo de la información de la red de laboratorios y procedimientos técnicos.

Por otra parte, se abordó el desarrollo del programa PRAMSAC, cuyo objetivo es describir la situación de la resistencia antimicrobiana en la cadena agroalimentaria de Colombia, de manera integrada y articulada, a través del monitoreo de la prevalencia y patrones de resistencia antimicrobiana - RAM de microorganismos de importancia en la salud pública como *Salmonella spp* con el enfoque de «One Health».

Se logró fortalecer la capacidad operativa, mediante la transferencia de métodos analíticos para análisis de leche líquida, sulfitos en panela, sal para consumo humano, criterio de aceptación y rechazo estadístico por Horwitz y en la técnica molecular para la diferenciación de especies animales en matrices de carne cruda.

- ✓ **Asistencia Técnica:** se realizaron 18 asistencias en las áreas de Microbiología y Fisicoquímico de alimentos, 10 a laboratorios de control de calidad de alimentos plantas CasaLuker S.A.S, Pulpafruit, Condimentos El Rey, Productos de Naturales de la Sabana y Natural Freshly, que se encuentran ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos y 8 asistencias técnicas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública de Cauca, Sucre, La Guajira, Magdalena, Amazonas, San Andrés, Atlántico y Cesar.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En la aplicación del estándar de calidad en salud pública a los laboratorios de control de calidad de plantas de alimentos, estos lograron el cumplimiento de los puntajes mínimos, cuyo propósito es identificar oportunidades de mejora y que fortalezcan el sistema de gestión conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017 y procedimientos técnicos del laboratorio. Buscando con estas evaluaciones, la mejora continua, el cumplimiento de los requisitos normativos y el aseguramiento de la calidad.

A los Laboratorios de Salud Pública LSP, se les realizó seguimiento a la gestión respecto a intervenciones de infraestructura, dotación de insumos, equipamiento, intervenciones metrológicas, talento humano, manejo de residuos, verificación de métodos analíticos, participación en ensayos de aptitud, entre otros.

La importancia de los seguimientos radica en verificar la efectividad de las acciones correctivas y monitorear el cumplimiento de los compromisos, fecha de implementación y resultados esperados, por otra parte, fortalecer la competencia técnica y el aseguramiento de la validez de los resultados.

2.2.2 Registros Sanitarios y Trámites Asociados

El Invima gestionó un total de 54.557 registros sanitarios y trámites asociados durante el primer semestre, distribuidos de la siguiente manera:

Productos	Total Registros y Trámites Asociados Gestionados
Alimentos y Bebidas	20.275
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	6.645
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	19.593
Medicamentos y Productos Biológicos	8.044
Total	54.557

Fuente. Base datos. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 25 Total Trámites Gestionados

Tal como se observa en la tabla anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas, gestionó 20.275 trámites, de los cuales 9.772 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y 10.503 a trámites asociados a los mismos (modificaciones legales y técnicas, autorizaciones, agotamientos, certificaciones de no obligatoriedad, certificados de venta libre, revisiones de oficio, cancelación, certificados con fines de exportación). Adicionalmente a estos trámites, se gestionaron 72 solicitudes relacionadas con autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano – MOES, de las cuales fueron aprobadas 43 solicitudes.

Respecto a los trámites relacionados con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se gestionaron 6.645 trámites, de los cuales 3.349 corresponden a trámites automáticos (registros sanitarios nuevos, renovaciones y modificaciones), 618 a registros sanitarios con estudio previo (nuevos y renovaciones) y 2.678 a otros trámites asociados a registros sanitarios (autorizaciones, cancelaciones, correcciones, certificados sin registro sanitario, certificados con registro sanitario; trámites de publicidad, revisiones de oficio y controles posteriores). Adicionalmente, se emitieron 922 autos u oficios de requerimiento indicando a los usuarios que el trámite no cumple con el lleno de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Ahora bien, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, gestionó 19.593 trámites, de los cuales 7.816 corresponden a trámites de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria nuevos y reconocimientos entre la comunidad andina, 1.642 trámites de renovaciones de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria y 10.135 a trámites asociados (modificaciones, cambios, certificaciones

registros sanitarios, autorizaciones e importador paralelo). De los trámites gestionados, se han finalizado 16.608 trámites.

Finalmente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, emitió 8.044 actos administrativos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos de síntesis química nacionales e importados, biológicos, homeopáticos, suplementos dietarios y productos fito terapéuticos, distribuidos de la siguiente manera: 1.795 registros sanitarios, 30 renovaciones de productos fito terapéuticos y suplementos dietarios, 6.186 de otros trámites (modificaciones, certificaciones, autorizaciones, cancelaciones, revisiones de oficio y exclusiones de IVA), 12 controles posteriores a renovaciones y modificaciones automáticas y 21 licencias y modificaciones relacionadas con cannabis medicinal.

Adicionalmente, en el mes marzo, se implementó la Resolución 2025010547 de 2025, que establece el plan de contingencia para la evacuación de trámites con mecanismos para que los procedimientos sean más expeditos y medidas que buscan descongestionar trámites represados. En el marco de la ejecución de dicho plan, los Grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, de Síntesis Química Nacional e Importados, y de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios han gestionado de manera articulada las acciones necesarias para dar cumplimiento a los trámites asignados, fortaleciendo los canales de comunicación oficial, optimizando los tiempos de evaluación y planificación, y promoviendo la organización y el trabajo en equipo dentro de las células de trabajo.

2.2.3 Autorización de Publicidad para Suplementos Dietarios

En cumplimiento del indicador ID 718 del Plan Operativo Anual - POA relacionado con la evaluación de trámites de publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y en el marco del control previo establecido para la publicidad de suplementos dietarios, conforme a lo dispuesto en el Decreto 3249 de 2006, se adelantó el estudio de las solicitudes presentadas por los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y/o terceros autorizados.

Durante el primer semestre del año, en lo relacionado con suplementos dietarios, se evaluaron 304 trámites de un total de 2.280 proyectados, lo que corresponde a un avance del 13,33% frente a la meta establecida para este indicador. El resto de los trámites evacuados de este indicador corresponden a controles posteriores, cuyos datos están relacionado en la sección de vigilancia por la naturaleza de las actividades.

2.2.4 Salas Especializadas

La Comisión Revisora, como órgano de asesoría y coordinación del Invima, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de aspectos técnico científicos relacionados con los productos referidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Dicha comisión revisora está compuesta por 6 salas especializadas, las cuales están conformadas por un grupo de expertos de alto nivel científico y experiencia en asuntos de su competencia.

Durante el primer semestre, se realizaron 71 sesiones en las que se emitieron 605 conceptos relacionados con alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías, medicamentos y productos biológicos, tal como se detalla a continuación:

Disciplinas	Número de Sesiones	Conceptos Técnicos Emitidos
Alimentos y Bebidas	10*	93
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	6	103
Medicamentos y Productos Biológicos	55	409
Total	71	605

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2025



(*) Datos tomados de Bases de Datos de la Dirección Técnica Misional
Tabla No. 26 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas

Es importante destacar que por el principio de transparencia institucional todas las actas generadas por las diferentes salas especializadas se encuentran publicadas en el portal web institucional, facilitando de esta forma el acceso y la consulta de los conceptos emitidos para todos los usuarios.

La Sala de Alimentos y Bebidas emitió 93 conceptos técnicos relacionados con los productos de su competencia evaluados en 10 sesiones.

Por su parte, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realizó 6 sesiones ordinarias en las que se emitieron 103 conceptos técnicos, que corresponden a trámites relacionados con requerimientos de estudios clínicos, evaluación de eventos adversos, conceptos de reactivos categoría III, estudios clínicos nuevos con dispositivos médicos implantables y estudios observacionales.

De los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el 39% corresponden a trámites relacionados con estudios clínicos (requerimientos, enmiendas, desviaciones y autorizaciones de importación), el 15% con eventos adversos presentados en las investigaciones asociadas principalmente al procedimiento y patologías de base del sujeto participante; un 7% relacionado con solicitudes de certificados de no obligatoriedad para determinar si un producto es considerado un dispositivo médico; un 35% con conceptos técnicos especializados para reactivos categoría III y un 4% entre consultas generales y llamados a revisión de oficio.

Finalmente, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, emitieron 409 conceptos técnico-científicos, 352 de ellos emitidos en 45 sesiones ordinarias por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, 25 emitidos en 5 sesiones ordinarias por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y 32 emitidos en 5 sesiones ordinarias por Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

2.2.5 Vitales no Disponibles

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, apoya a la Oficina Asesora Jurídica en las acciones de tutela sobre desabastecimiento de medicamentos y solicitudes de medicamentos vitales no disponibles. También proporciona soporte técnico-farmacéutico fortaleciendo la toma de decisiones jurídicas y regulatorias. Además, se ha trabajado en la evaluación de eventos adversos reportados en plataformas como VigiFlow y Vigilyze, facilitando el seguimiento de la seguridad de medicamentos aprobados como vital no disponible.

Como parte de las solicitudes evaluadas por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas se encuentran las evaluaciones de urgencias clínicas, relacionadas con vitales no disponibles, la elaboración de matrices de análisis de desabastecimiento y la respuesta a solicitudes relacionadas y las solicitudes de información relacionadas con tutelas, las cuales hacen parte del indicador POA “Evaluación de trámites competencia del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora” y que se detallan a continuación:

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	719
Tutelas	1.528
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	389
Total Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	2.636

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a junio de 2025
Tabla No. 27 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ha emitido 11 conceptos en Actas de la Comisión Revisora, relacionados con el listado de medicamentos vitales no disponibles, de la siguiente manera:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	9	8	1
Exclusiones	2	2	0

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a junio de 2025

Tabla No. 28 Solicitudes de Vitales No Disponibles

2.2.6 Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos

Realizado el proceso de evaluación de la información obtenida en cuanto matrices respondidas por los titulares según los registros sanitarios vigentes, información suministrada por Sismed y las reuniones desarrolladas junto con el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizó la expedición de los listados de abastecimiento y desabastecimiento hasta el mes de abril del 2025, obteniendo los siguientes datos para las 3 categorías definidas: desabastecimiento, riesgo de desabastecimiento y monitorización. Es importante mencionar que a la fecha se encuentra en gestión y revisión por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora los listados del mes de mayo y junio del 2025.

Actividades realizadas	Cantidad
Matrices de seguimiento enviadas (por molécula) desde el correo de desabastecimiento	249
Respuesta a usuarios externo e internos desde el correo de desabastecimiento y Respuestas a PQRSD-SESUIT	140
De matrices revisadas y consolidadas (por molécula) en el archivo Base de datos Abastecimiento y Desabastecimiento 2025	249
Asistencia y participación en reuniones con min salud - desabastecimiento viernes semanal y Mesas de trabajo	23

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Enero a mayo 2025

Tabla No. 29 Estado de Abastecimiento y Desabastecimiento.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se han emitido un total de 716 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo, los cuales se discriminan a continuación:

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica (Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia)	42	42
Modificación de indicaciones	7	37
Modificaciones a salas de comisión revisora	53	192
Modificación expedientes adicionales indicaciones	13	95
Modificaciones de seguridad y eficacia por D334	31	204
Total	146	570

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a junio de 2025

Tabla No. 30 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2.7 Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

En cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo - PND, Ley 2294 de 2023, que en su artículo 161, literal b

establece que: “b) En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del Invima en un plazo inferior a 3 meses”. En el primer semestre, se han evaluado 84 solicitudes de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, de los cuales 60 corresponden a trámites radicados directamente con este fin y 24 a solicitudes migradas de trámites de renovación. Adicionalmente se han evaluado 144 solicitudes de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia como parte de trámites de registro sanitario nuevo y se han publicado 19 conceptos en actas de la comisión revisora de trámites agendados con anterioridad al plan de contingencia.

Tipo Trámite		Total
Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	Conceptos publicados en Actas de Comisión Revisora (agendamiento realizado antes de Plan de Contingencia)	19
	Estudios farmacocinéticos (PND)	60
	Trámites migrados de renovaciones a Estudios de Bio Bio	24
	Solicitudes de Registro Sanitario con Estudios de Bio Bio (Trámites evaluados por la célula de Registros)	144
Protocolos de BE		0
Certificaciones		0
Total		247

Fuente: construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a junio de 2025
Tabla No. 31 Trámites del Grupo de Bioequivalencia

Como parte de la estrategia de descongestión de trámites se realizó una revisión normativa sobre los estudios de bioequivalencia, logrando la emisión del concepto legal que permitió evaluar solicitudes de registro sanitario atrasadas principalmente entre los años 2020 a 2022, sin necesidad del paso por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

2.2.8 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el primer semestre, no ha realizado el estudio de trámites relacionados con ASUE; toda vez que el Decreto 1651 de 2022 "Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones", tenía vigencia de 1 año a partir de la fecha de publicación, la cual fue hasta el 6 de agosto de 2022. No se solicitaron modificaciones ASUE, dado que por el desarrollo técnico - científico y la situación epidemiológica establecida para la Covid-19, en la actualidad ya se está manejando el régimen de registro sanitario y no una autorización de emergencia en razón a que no existe un contexto de emergencia.

2.2.9 Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, gestionó los registros de investigaciones en seres humanos con el fin de verificar los efectos clínicos de diversos productos y llevar a cabo los estudios correspondientes. Asimismo, se recibieron solicitudes para la evaluación de nuevos protocolos y otros trámites relacionados con protocolos activos en centros de investigación del país.

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Protocolos Nuevos		73
Enmiendas	102	76
Triadas (Consentimientos Informados – Nuevos Centros – Investigadores)	105	99

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
– Manual del Investigador)		
Manual del Investigador sin consentimiento informado	97	133
Estudio de Estabilidad	28	31
Importaciones / Exportaciones de suministros	100	65

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 30 de junio de 2025

Tabla No. 32 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados.

2.2.10 Riesgo de Escasez de Dispositivos Médicos

Se llevaron a cabo diversas acciones de seguimiento frente a situaciones de posible desabastecimiento de dispositivos médicos. Entre los casos atendidos, se destaca el seguimiento al dispositivo Genotropin Pen, respecto al cual el titular del registro sanitario informó la importación de las unidades necesarias para garantizar la atención de los pacientes.

Asimismo, se dio respuesta a consultas del Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con alertas recibidas a través de tutelas y reportes de prestadores de servicios de salud. Uno de los casos más relevantes fue el de las pinzas hemostáticas utilizadas en cirugías de trasplante de corazón, donde se identificó un registro sanitario sustituto. Este caso requirió coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, dado que los prestadores insistían en el uso exclusivo del dispositivo en riesgo de desabastecimiento. Las demás solicitudes analizadas no fueron clasificadas como riesgo de desabastecimiento, ya que, tras la evaluación correspondiente, no se cumplían las condiciones para dicha declaración.

En el marco de los compromisos establecidos por la Política de Dispositivos Médicos en materia de abastecimiento, se llevaron a cabo sesiones de revisión y seguimiento conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, se dio respuesta a los requerimientos formulados por la Oficina de Control Interno en relación con el proceso de seguimiento al riesgo de desabastecimiento.

2.2.11 Auditorias y Certificaciones - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	172
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	291
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	76
Alimentos y Bebidas	92
Total visitas ejecutadas	631

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2025

Tabla No. 33 Auditorias y Certificaciones

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, durante el primer semestre, realizó un total de 172 visitas de auditoría y certificación, distribuidas de la siguiente manera:

En el marco del Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para la obtención de certificados de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura ante el Invima, se llevaron a cabo 148 visitas de certificación. Como resultado, se emitieron 105 certificados de cumplimiento favorable, 35 certificados de cumplimiento condicionado y 8 certificados de cumplimiento no favorable.

Por otra parte, se revisaron 4 actas correspondientes al procedimiento de convalidación de Buenas Prácticas de Manufactura en el contexto del acuerdo de la Alianza del Pacífico (Colombia, México y Chile), que busca

facilitar el reconocimiento mutuo de certificaciones. Estas actas, remitidas por la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos, fueron objeto de análisis y dieron lugar a la emisión de oficios de requerimientos.

Además, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es responsable de certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas - BPC, como parte del plan de contingencia implementado para mitigar el considerable atraso en la programación de visitas de renovación solicitadas por los centros de investigación, se llevaron a cabo 24 visitas de certificación o renovación en Buenas Prácticas Clínicas - BPC a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud interesadas en desarrollar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos. El detalle de estas visitas se presenta en la siguiente tabla:

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	8
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas		10
Nuevas condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	6	6
Total	14	24

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 30 de junio de 2025
Tabla No. 34 Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 284 visitas que corresponden a importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, 2 visitas de seguimiento a las certificaciones y las 5 visitas restantes corresponden a certificación a bancos de tejidos y bancos de gametos. Los tiempos de oportunidad para la atención de las solicitudes de visita se encuentran dentro de los 90 días hábiles. Cabe resaltar que, de las 284 visitas a importadores y fabricante de dispositivos médicos, 25 solicitudes corresponden a de visitas de certificación de dispositivos médicos sobre medida bucal.

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se han ejecutado 76 visitas de certificación solicitadas por los usuarios en un tiempo promedio de 74 días una vez radicada la solicitud, esto representa 16 días menos de los 90 días establecidos en el procedimiento, entre estas empresas se certificó la primera empresa de fabricante de productos de higiene domestica del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina establecimiento ubicado en San Andrés Islas; así como también se certificó el establecimiento Laboratorio Dios es Amor SAS en productos de higiene doméstica, siendo el primer establecimiento certificado en estos productos en el departamento de Sucre en el municipio de los Palmitos y se ejecutaron 94 visitas de seguimiento a la capacidad de producción. Estas actividades de certificación y seguimiento se realizaron con una presencia en 18, de los 32 departamentos del país.

La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 92 visitas de las cuales 26 corresponden a certificaciones HACCP y BPM, 53 a seguimientos o controles a las certificaciones HACCP y BPM de establecimientos de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal y 13 visitas son autorizaciones sanitarias a plantas de beneficio animal de desprese, desposte y acondicionadores.

2.3 Atención Integral al Ciudadano

Es importante resaltar el compromiso constante de la institución con la mejora continua en la prestación del servicio. Durante el periodo reportado, desde la Oficina de Atención al Ciudadano se han implementado diversas iniciativas estratégicas orientadas a optimizar la eficiencia operativa, elevar la calidad del servicio y fortalecer la relación con la ciudadanía. Estos avances han sido posibles gracias al trabajo comprometido de nuestro equipo y a la colaboración activa de todas las partes interesadas.

2.3.1 Atención de PQRSDF

Durante el primer semestre, la ciudadanía presentó un total de 13.661 solicitudes de PQRSDF. De estas, se gestionaron 11.835, lo que equivale al 86,63% del total recibido. En comparación con el mismo periodo de la vigencia 2024, esto representa un incremento del 40,75% atribuible al aumento en el volumen de solicitudes de trámites a través de la Oficina Virtual y a la insuficiencia de personal para su gestión.

2.3.2 Proceso Gestión de Trámites

Durante el primer semestre se recibieron un total de 90.630 trámites. De estos, 57.931 fueron radicados, 32.699 gestionados sin radicación (devolución de solicitudes con requerimientos, cancelados por los ciudadanos, otros solucionados que no requieren radicación en registros sanitarios), se ofrece orientación virtual a los ciudadanos que presentan errores de forma reiterada, así como jornadas de socialización enfocadas en los temas que deben ser corregidos.

- **Orientación presencial, virtual y telefónica en la Oficina de Atención al Ciudadano**

Se atendieron un total de 9.186 orientaciones a la ciudadanía sobre temas de competencia de la Entidad. Esta información se presenta a continuación en la siguiente gráfica:

Tipo de Cita	Totales	Porcentaje
Orientación Presencial	5.053	55,01%
Bookings (Virtual)	1.463	15,92%
Orientación telefónica	2.670	29,07%
Total	9.186	100%

Fuente: <https://outlook.office.com/bookings> y Aplicativo Sicoturno Con corte a junio de 2025

Tabla No. 35 Citas Orientación 1° semestre 2025

Nuestro objetivo es dar continuidad al proceso de mejora en la prestación del servicio, optimizar la gestión de las PQRSDF y fortalecer la participación ciudadana, con el fin de contribuir a una mejor percepción y mayor confianza en la Entidad.

3 Procesos de Apoyo

3.1 Gestión de Talento Humano

3.1.1 Caracterización del Talento Humano

En el marco de la gestión del talento humano, el Invima ha mantenido un seguimiento constante a la dinámica de su planta de personal. Con corte al 30 de junio, la Entidad cuenta con un total de 1.204 servidores públicos. Este comportamiento refleja los movimientos naturales derivados de los procesos de vinculación, retiro, encargos y reporte de vacantes, los cuales son fundamentales para garantizar la continuidad operativa y el fortalecimiento institucional. Dentro de la gestión realizada se destaca:

- **Vinculaciones:** en este periodo, se realizaron 72 nombramientos de servidores públicos así: libre nombramiento y remoción: 6; provisionalidad: 65; comisión para desempeñar un empleo de LNR: 1
- **Retiros:** durante este periodo, se registraron 37 desvinculaciones, el motivo más frecuente fue la vacancia

definitiva, representando el 43,2% del total, siguió la renuncia regularmente aceptada con un 37,8%, luego la desvinculación por pensión con un 16,2% y, finalmente, un caso de fallecimiento que representó el 2,8%.

- **Encargos:** se llevaron a cabo 2 procesos de encargos, resultando en el nombramiento de 16 servidores públicos en calidad de encargados.
- **Vacantes cargadas en SIMO 4.0:** en cumplimiento con la normatividad vigente, se reportaron 418 vacantes definitivas a la Comisión Nacional del Servicio Civil.

3.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano

Durante el primer semestre, el Invima avanzó en el fortalecimiento del talento humano mediante la implementación del Plan Institucional de Capacitación y Formación, aprobado por la Resolución No. 2025002812. Este plan contó con un presupuesto de inversión de \$401.719.435 y se orientó a la ejecución de una malla curricular en temas misionales y de apoyo, a través de contratación externa.

Se establecieron alianzas estratégicas con entidades como el SENA, Compensar y cajas de compensación para el desarrollo de acciones formativas sin costo para la Entidad, capacitando a los servidores públicos en temas clave como contratación estatal, control de calidad de derivados de cannabis, teletrabajo, Excel, Power BI, entre otros.

- **Inducción Institucional:** se llevaron a cabo 3 eventos de inducción institucional a través del Aula Virtual, con la participación de 82 servidores públicos.
- **Entrenamientos en puesto de trabajo:** el semestre culminó con un total de 106 entrenamientos en el puesto de trabajo, de los cuales 91 fueron dirigidos a servidores públicos nombrados en provisionalidad, 7 a funcionarios designados en encargo y 8 a servidores reubicados y/o trasladados.
- **Pasantías:** se gestionó la incorporación de 82 estudiantes en modalidad de vinculación formativa, provenientes de programas profesionales.
- **Proyectos de Aprendizaje en Equipo – PAE:** a través del registro PAE "Formulación de Proyectos de Aprendizaje en Equipo", se documentaron 191 actividades de capacitación y autocapacitación, desarrolladas desde la gestión del conocimiento por parte de los servidores.
- **Aula Virtual:** se llevó a cabo una revisión integral de los contenidos del Aula Virtual, con especial énfasis en el curso de inducción Institucional, conformado por 13 módulos.
- **Escuela de Formación Invima:** en el marco del desarrollo de la Escuela de Formadores, se gestionó la culminación del curso Pedagogía para no Licenciados por parte de 5 formadores del Invima. Uno de ellos lideró la capacitación en SESUITE, la cual contó con la participación de 15 servidores públicos del Grupo Territorial de Montería.
- **Alianza Estratégica Universidades:** a partir de la gestión realizada con 10 universidades a nivel nacional, se logró establecer el primer convenio de alianza con la Universidad del Rosario, mediante el cual los servidores públicos del Invima podrán beneficiarse con descuentos en el valor de la matrícula para programas de pregrado, especialización y maestría.

3.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

En cumplimiento al Plan de Trabajo Anual del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Entidad, se desarrollaron las siguientes actividades:

- **Promoción de la salud y prevención de la enfermedad:** se realizaron 3 mesas laborales con la ARL Positiva, donde se efectúan los seguimientos, orientación y acompañamiento a los diferentes casos de salud - ATEL presentes en el Instituto.
- **Programas de vigilancia epidemiológica:** estos programas permiten a la Entidad monitorear de manera constante la salud de sus colaboradores y detectar tempranamente cualquier señal de alarma.

- **Riesgo psicosocial:** se desarrollaron 110 acciones (seguimientos, talleres, charlas, orientaciones, acompañamientos, aplicación de batería de riesgo psicosocial) frente a la prevención de materialización de este riesgo.
- **Riesgo biológico:** se realizaron 16 acciones (seguimientos, orientaciones a condiciones de salud, campañas de vacunación para la influenza y tétanos, también para realizarse las titulaciones de la Hepatitis B, capacitaciones, realización de exámenes ocupacionales al igual que la generación de recomendaciones médicas laborales, actualización del profesigrama) frente a la prevención de materialización de este riesgo.
- **Riesgo biomecánico:** se realizaron 172 acciones (seguimientos, orientaciones a condiciones de salud, inspecciones a puestos de trabajo (presencial/virtual), capacitaciones, talleres, entre otras) frente a la prevención de materialización de este riesgo.
- **Riesgo de seguridad:** se desarrollaron 276 acciones (actualización de matrices de peligros y planes de emergencia, inspecciones de seguridad, investigación de accidentes, elementos de protección personal, COPASST, boletines de seguridad, mediciones higiénicas, presentación de auditoría, semana de la salud, entre otros) frente a la prevención de materialización de este riesgo.

3.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos

Se gestionó en el primer semestre, la elaboración, revisión, aprobación y socialización del Plan de Conciliación, Bienestar Social e Incentivos 2025, adoptado bajo la Resolución No. 2025002832 del 27 de enero de 2025, con una asignación presupuestal de \$580.000.000.

- **Contratación Bienestar 2025:** se adelantó la elaboración de los documentos y estudios previos para la contratación de servicios de bienestar, en el cual se incluyeron las siguientes actividades como: cine, entrenamientos y juegos deportivos (fútbol), carreras atléticas, , cierre de gestión, asesorías y uso de marca EFR, incentivos a mejor empleado y dotación de elementos para todas las sedes del país en las que se entregará juegos de mesa, entre otros.
- **Articulación con Cajas de Compensación:** como parte de la estrategia del Invima para conectar a todos los grupos a nivel nacional, desde el área de bienestar se realizó la gestión de acercamiento con todas las cajas de compensación en cada ciudad, para solicitar beneficios corporativos de acuerdo a los afiliados en cada región, con un resultado positivo en las ciudades de Barranquilla, Cartagena y Bucaramanga, así mismo, en otras ciudades se tomaron servicios de las cajas para capacitación al personal en diferentes temas de interés para la Entidad.
- **Actividades Deportivas:** se realizaron entrenamientos exclusivos para mujeres en la cancha Movistar Arena (Bogotá).
- **Cultura e Identidad Corporativa:** se llevó a cabo el evento para el 30° aniversario del Invima a nivel nacional transmitido desde Bogotá, en el cual se condecoraron a servidores con 30 años de servicio en el Invima y participaron 800 funcionarios de la Entidad.
- **Clima Organizacional:** se aplicó la encuesta de Clima Organizacional durante el mes de enero con participación de 616 funcionarios de diferentes sedes de la Entidad a nivel nacional, teniendo como resultado un 93,38% de orgullo de trabajar en el Instituto y un 82,11% de clima general.
- **Estrategia “Café Meet a la Carta”:** se realizó el lanzamiento de talleres personalizados para equipos de trabajo en temas como comunicación, cohesión, manejo e inteligencia emocional.
- **Recertificación EFR:** en marzo, el Invima recibió la recertificación como Entidad Familiarmente Responsable - EFR por parte de la Fundación Más Familia (España), reafirmando su compromiso con el bienestar laboral.

3.2 Gestión Contractual

3.2.1 Procesos adjudicados

De acuerdo con el Plan Anual de Adquisiciones para el primer semestre se programó la adjudicación de 555 procesos, por valor \$65.578.163.705,24; a corte de 30 de junio se adjudicaron 447 contratos en todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 81% del número de procesos de contratación planeados.

Modalidad	Procesos Planeados	Procesos Adjudicados	% Ejecución
Concurso de Méritos	1	0	0%
Licitación pública	8	1	13%
Mínima cuantía (IP)	27	4	15%
Contratación Directa	477	426	89%
Selección Abreviada	42	16	38%
Total	555	447	81%

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Base de datos con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 36 Procesos planeados vs Procesos adjudicados II Trimestre

3.2.2 Contratación

De los procesos adjudicados se suscribieron 456 contratos, como se presenta a continuación

Modalidad de Contratación	Valor Real	Cantidad de contratos suscritos
Contratación Directa	\$ 32.301.590.274,38	413
Licitación Pública	\$ 2.390.257.471,15	1
Selección Abreviada	\$ 10.489.097.297,65	33
Mínima Cuantía	\$ 186.045.821,00	9
Total	\$ 45.366.990.864,18	456

Fuente: Base de Datos Grupo Gestión Contractual. Base de datos con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 37 Procesos suscritos

La contratación directa con corte a 30 de junio de 2025 se discrimina de la siguiente manera:

Tipo de Contrato	No. de Contratos	Valor
Contratos de Prestación Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión	394	\$ 18.651.801.035,33
Otros Contratos de Prestación de Servicios con Personas Naturales o Jurídicas	19	\$13.649.789.239,05
Total	413	\$ 32.301.590.274,38

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Base de datos con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 38 Contratación directa

El Plan Anual de Adquisiciones puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/App/AnnualPurchasingPlanManagement/Index>

3.3 Gestión Financiera y Presupuestal

3.3.1 Recaudo Vigencia

El comportamiento del recaudo por concepto de tarifas para la vigencia 2025 con corte al 30 de junio del recaudo proyectado vs. el recaudo efectivo muestra un resultado sobresaliente con un porcentaje de cumplimiento del 105%, de acuerdo con el indicador de seguimiento a la gestión institucional.

Periodo	Recaudo Proyectado en el Periodo 2025	Recaudo Efectivo Año 2025	% de Ejecución
Enero	\$13.855.249.550,78	\$14.225.274.258,10	103%
Febrero	\$15.883.282.191,69	\$17.000.101.198,81	107%
Marzo	\$15.615.471.277,31	\$17.887.486.543,80	115%
Abril	\$17.121.689.722,57	\$16.512.943.900,85	96%
Mayo	\$16.078.967.305,41	\$19.086.039.928,00	119%
Junio	\$17.522.664.088,19	\$15.941.811.144,61	91%
TOTAL	\$96.077.324.135,94	\$100.653.656.974,17	105%

Fuente: Banco Davivienda S.A. Extractos bancarios. Secretaría General. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 39 Ingresos Proyectados 2025 vs. Recaudo Efectivo 2025

- Ejecución de Ingresos

El acto administrativo que discrimina el aforo de ingresos por rubro para la Entidad corresponde a la Resolución No 2025000002 del 01 de enero de 2025 y a continuación se presenta el ejercicio de reconocimiento del primer semestre de la siguiente manera:

Ejecución Presupuestal de Ingresos 2025						
Rubro	Descripción	PROGRAMACION		EJECUCIÓN		
		Aforo Inicial	Recaudo en Efectivo Acumulado	Recaudo Acumulado en Efectivo Neto	Devoluciones Pagadas Acumuladas	% Ejecución Recaudo Neto/ Aforo Inicial
3	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	242.764.051.562	78.301.751.001	76.074.640.985	2.227.110.016	31%
3-1	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	242.764.051.562	78.301.751.001	76.074.640.985	2.227.110.016	31%
3-1-01	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	242.764.051.562	78.301.751.001	76.074.640.985	2.227.110.016	31%
3-1-01-1	INGRESOS CORRIENTES	207.332.051.562	78.150.949.252	75.923.839.236	2.227.110.016	37%
3-1-01-1-02-2	TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS	199.236.051.562	74.816.819.209	72.606.608.426	2.210.210.783	36%
3-1-01-1-02-2-29	EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS	76.245.190.224	43.893.183.017	42.230.290.058	1.662.892.959	55%
3-1-01-1-02-2-30	RENOVACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LABORATORIOS	12.023.076.450	8.301.719.616	7.852.777.546	448.942.070	65%
3-1-01-1-02-2-31	REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO	14.025.401.872	4.196.907.487	4.168.370.669	28.536.818	30%
3-1-01-1-02-2-32	EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO	96.942.383.016	18.425.009.089	18.355.170.153	69.838.936	19%
3-1-01-1-02-3	MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	8.096.000.000	3.325.980.465	3.309.081.232	16.899.233	41%

Ejecución Presupuestal de Ingresos 2025						
Rubro	Descripción	PROGRAMACION		EJECUCIÓN		
		Aforo Inicial	Recaudo en Efectivo Acumulado	Recaudo Acumulado en Efectivo Neto	Devoluciones Pagadas Acumuladas	% Ejecución Recaudo Neto/ Aforo Inicial
3-1-01-1-02-5	VENTA DE BIENES Y SERVICIOS	-	149.578	149.578	-	0%
3-1-01-1-02-5-02	VENTAS INCIDENTALES DE ESTABLECIMIENTO NO DE MERCADO	-	32.773,11	32.773	-	0%
3-1-01-1-02-6	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	-	8.000.000	8.000.000	-	0%
3-1-01-1-02-6-02	SENTENCIAS Y CONCILIACIONES	-	8.000.000	8.000.000	-	0%
3-1-01-2	RECURSOS DE CAPITAL	35.432.000.000	150.801.749	150.801.749	-	0%
3-1-01-2-02	EXCEDENTES FINANCIEROS	35.432.000.000	-	-	-	0%
3-1-01-2-05	RENDIMIENTOS FINANCIEROS	-	754,58	755	-	0%
3-1-01-2-13	REINTEGROS Y OTROS RECURSOS NO APROPIADOS	-	150.800.995	150.800.995	-	0%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2025.

Tabla No. 40 Ejecución de Gastos junio de 2025

Con corte al 30 de junio se imputan en los ingresos corrientes netos por valor de \$76.074.640.985 con una ejecución acumulada del 31%, discriminados así:

- ✓ Tasas y Derechos Administrativos: \$72.606.608.426
- ✓ Multas, Sanciones e Intereses de Mora: \$3.309.081.232
- ✓ Venta de Bienes y Servicios: \$149.578
- ✓ Transferencias Corrientes: 8.000.000
- ✓ Recursos de Capital: \$150.801.749

• Ejecución de Gastos

La información registrada en SIIF Nación para el año 2025 corresponde a la asignada en el Decreto Ley No 1523 de 18 de diciembre de 2024 y desagregada en el Decreto 1621 de 30 de diciembre de 2024.

El acto administrativo que discrimina la apropiación de gasto por rubro para la Entidad corresponde a la Resolución No 2025000001 del 01 de enero de 2025.

Ejecución 2025								
R	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	173.976.595.000	166.930.843.501	96%	76.601.812.357	44%	65.341.670.248	38%
C	Inversión	60.520.761.562	50.336.565.672	83%	37.087.568.987	61%	16.247.092.872	27%
TOTAL		234.497.356.562	217.267.409.173	93%	113.689.381.344	48%	81.588.763.120	35%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 41 Ejecución de Gastos junio de 2025

- **Reserva presupuestal**

Tipo Rubro	Valor Reserva	Valor Reducción Reserva	Valor Actual Reserva	Valor Ejecutado	Saldo por Ejecutar	% Ejecutado
Funcionamiento	1.377.303.817	-	1.377.303.817	358.748.535	1.018.555.282	26%
Inversión	5.169.310.790	-	5.169.310.790	3.289.010.924	1.880.299.867	64%
Total General	6.546.614.607	-	6.546.614.607	3.647.759.459	2.898.855.149	56%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025.

Tabla No. 42 Ejecución de Reserva Presupuestal junio de 2025

El saldo por ejecutar en gastos de funcionamiento corresponde al contrato “CPS 602/2024 prestar los servicios tecnológicos y de telecomunicaciones para impulsar de manera eficiente el óptimo funcionamiento de la Entidad, fortaleciendo la infraestructura tecnológica del Invima” y al contrato “CPS 1004-2024 realizar exámenes ocupacionales (pre-ingreso, periódicos, egreso, post incapacidad, discapacidad, alturas y análisis de puesto de trabajo) a los servidores públicos del Invima”.

- **Cuentas por Pagar**

Cuentas Por Pagar				
Concepto	Valor Cuenta por Pagar	Valor Ejecutado	% Ejecución	Saldo
Funcionamiento	2.329.038.276	2.328.867.353	99,99%	170.923
Inversión	10.737.610.003	10.719.883.276	99,83%	17.726.727
Total	13.066.648.279	13.048.750.629	99,86%	17.897.650

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 43 Ejecución de Cuentas por Pagar junio de 2025

3.3.2 Gastos de Funcionamiento

Con corte al 30 de junio presenta una ejecución a nivel de obligaciones del 38% para funcionamiento que corresponde a gastos de personal, contratos de prestación de servicios de personas naturales y jurídicas, amparo de vigencias futuras y en atención de servicios de tracto sucesivo como arriendos, servicios de aseo y cafetería, vigilancia, impuestos, entre otros, donde se hace uso de operaciones presupuestales y el reconocimiento de pago de sentencias en contra del Instituto que se encontraban pendientes desde la vigencia anterior por no tener lo suficientes recursos.

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos De Personal	145.323.832.000	145.022.381.730	100%	56.471.883.987	39%	56.471.883.977	39%
A-02	Adquisición de Bienes y Servicios	26.330.829.000	20.494.630.532	78%	18.968.951.008	72%	7.708.808.910	29%
A-03	Transferencias Corrientes	1.090.717.000	1.021.491.848	94%	768.637.971	70%	768.637.971	70%
A-08	Gastos por Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	1.231.217.000	392.339.391	32%	392.339.391	32%	392.339.391	32%
A	Funcionamiento	173.976.595.000	166.930.843.501	96,0%	76.601.812.357	44%	65.341.670.248	38%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 44 Ejecución de Gastos de funcionamiento junio de 2025

3.3.3 Gastos de Inversión

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación
C-1903-0300-10	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones nacional	703.167.784	651.463.266	93%	651.463.266	93%	241.690.000
C-1903-0300-11	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	42.388.571.522	36.630.052.247	86%	23.942.241.818	56%	10.231.144.030
C-1999-0300-7	Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel nacional	2.017.906.966	2.017.738.060	100%	2.009.254.914	100%	656.934.274
C-1999-0300-8	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a nivel nacional	1.583.911.360	958.632.820	61%	445.133.353	28%	160.704.341
C-1999-0300-9	Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel nacional	13.827.203.930	10.078.679.280	73%	10.039.475.636	73%	4.956.620.228
C	Total, Inversion	60.520.761.562	50.336.565.672	83%	37.087.568.987	61%	16.247.092.872

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 45 Ejecución de Gastos Inversión junio de 2025

3.3.4 Gastos de Inversión por Dependencia

En el marco de la mejora continua de los procesos y con el fin de dar continuidad a la implementación de la estrategia de seguimiento a la ejecución del presupuesto de inversión de la Entidad, se realiza la desagregación a nivel de rubro y dependencia de gastos, de la siguiente manera:

Dependencia	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligaciones	%
1000 Dirección General	50.000.000	-	0%	-	0%	-	0%
1100 Jurídica	145.529.334	94.227.334	65%	94.227.334	65%	55.296.000	38%
1200 Laboratorio	6.842.708.317	3.967.650.967	58%	1.939.537.811	28%	421.492.125	6%
1250 Tecnologías -OTI	13.969.965.271	11.192.858.187	80%	11.037.144.567	79%	5.309.381.498	38%
1350 Asun. Internacionales	531.984.224	361.323.816	68%	322.254.586	61%	75.865.774	14%
2000 Secretaria General	4.473.112.080	2.784.330.233	62%	2.374.086.523	53%	789.733.619	18%
3000 Medicamentos	11.110.850.394	8.902.206.419	80%	7.605.161.975	68%	3.285.747.228	30%
4000 Alimentos	4.197.964.964	3.995.671.206	95%	2.814.346.703	67%	879.249.645	21%
5000 Dispositivos	1.645.600.354	1.630.783.914	99%	1.436.243.351	87%	628.003.765	38%
6000 Cosméticos	1.484.698.397	1.450.451.578	98%	1.231.843.669	83%	475.439.017	32%
7000 Operaciones	15.901.990.508	15.798.489.969	99%	8.085.104.416	51%	4.275.913.300	27%

Dependencia	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligaciones	%
8000 Responsabilidad	166.357.719	158.572.049	95%	147.618.051	89%	50.970.902	31%
Total, General	60.520.761.562	50.336.565.672	83%	37.087.568.987	61%	16.247.092.872	27%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 46 Ejecución de Gastos Inversión por Dependencia de Gasto junio de 2025

3.4 Gestión de Bienes y Servicios

3.4.1 Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y Dotación de Infraestructura

En el marco del proyecto “Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel nacional”, se realizaron las siguientes actividades:

Intervenciones locativas efectuadas bajo el contrato 768 de 2024

Se efectuó intervención sobre sedes Montevideo, Fontibón, Conciliación, Presidencial, GTT Neiva, GTT Villavicencio, quedando un pendiente de intervención bajo el contrato mencionado para las sedes Leticia, San Miguel, Aeropuerto y CAN, cabe mencionar que este proceso de intervención se efectuó hasta el 9 de abril de 2025, a la fecha se encuentra en subsanación de observaciones de obra hasta el 9 de julio de 2025, sobre actividades en áreas intervenidas.

3.4.2 Mesa de ayuda

Con la mesa de ayuda de gestión administrativa, se tramitaron 2.680 tickets, entre solicitudes de mantenimientos, pedidos al almacén general, traslado de inventarios, autorizaciones de ingreso de personal, ingreso y salida de elementos e identificación de funcionarios.

Categoría	Anulado	Asignado	Cerrado	En Curso	En Espera	Registrado	Solucionado	Total general
Almacén	107		701		12	124	42	986
Apoyo administrativo	3		47				4	54
Autorización de ingresos y salidas	12	1	579			3	11	606
Identificación de funcionarios	13		477	1		4	5	500
Mantenimientos			375		145	9	5	534
Total, general	135	1	2.179	1	157	140	67	2.680

Fuente: Reporte de casos gestión administrativa, Mesa de ayuda con corte a junio 30 de 2025
Tabla No. 47 Mesa de ayuda

Nota: Los casos que se encuentran “en espera” forman parte de solicitudes que no son posibles de atender con el personal de mantenimiento que cuenta el Instituto y que, de acuerdo con su complejidad, requieren de la contratación de un tercero, para lo cual se tiene previsto adelantar la contratación de adecuaciones de infraestructura con recursos del proyecto de inversión “2.2.3 Adecuación y dotación de infraestructura”.

3.4.3 Acciones adelantadas en Gestión Ambiental

Durante el I semestre se adelantaron las siguientes actividades:

- En la ejecución del contrato de Obra No 768 de 2024, se realizó la recogida de residuos RCD y RESPEL en las sedes de Fontibón, Montevideo, Conciliación y Presidencial, las cuales cuentan con su respectiva certificación de disposición final.
- Se logró la adecuación de 170 lámparas tipo LED con sensor de movimiento para la sede Montevideo, lo que contribuye al ahorro de energía.
- Se participó en la actividad de reciclaje realizada por la Secretaría Distrital de Ambiente donde se entregaron residuos provenientes de algunas sedes, para su gestión, tratamiento y disposición final.
- Durante el I semestre se han aprovechado 2.667,62 kg de material reciclable.

3.4.4 Actividades administrativas adelantadas

Actividad	Acción adelantada
Baja de bienes	Se consolidó el lote 2 de bienes programados para baja, todos con concepto técnico favorable emitido por las áreas responsables. Esta consolidación permite avanzar en el proceso, incluyendo la validación financiera de los valores depreciados y la emisión del concepto financiero, ya entregado. El informe será expuesto ante el Comité Institucional de Gestión y Desempeño para su aprobación.
Tiquetes	Durante la vigencia 2025, la Entidad obtuvo el respaldo con los contratos de suministro de tiquetes No. 543 de 2024 suscrito a GOLD TOUR S.A.S., y No. 424 de 2025, suscrito con comercializadora Je Tours SAS, a través de los cuales emitieron un total de 1.174 tiquetes aéreos requeridos para garantizar el desplazamiento de los funcionarios y contratistas en el desarrollo de las comisiones de servicios y autorizaciones de viajes al interior y al exterior del país.
Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes	Se han tramitado de 4.429 solicitudes de comisiones y autorizaciones de viajes al interior y 53 solicitudes de comisiones y autorizaciones de viajes exterior del país.

Fuente: Grupo de Gestión Administrativa
Tabla No. 48 Actividades Realizadas

3.5 Gestión de las Tecnologías de la Información

La Oficina de Tecnologías de la Información lideró, acompañó e implementó diversas actividades estratégicas y de apoyo orientadas al cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto. estas acciones se desarrollan mediante un trabajo articulado de los grupos internos del área de tecnologías de la información, fortaleciendo así la capacidad institucional para responder a los retos tecnológicos y operativos del año 2025.

Principales Logros y Avances

- Puesta en marcha de aplicaciones para la sistematización o digitalización de procesos administrativos previamente realizados de manera manual.
- Liderazgo en el mantenimiento de operador de servicios tecnológicos integrados, asegurando la continuidad y promoviendo mejoras en la calidad, disponibilidad y soporte de los servicios tecnológicos ofrecidos a la Entidad.

Relaciones Institucionales y Convenios

- Acompañamiento en la estructuración de memorandos de entendimiento y convenios con la Asociación de Empresarios de Colombia - ANDI y el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, para la modernización

de sistemas de información. Así mismo, con Confecámaras para la integración tecnológica con sistemas de información, como el Registro Único Empresarial y Social – RUES.

- Invimágil: alistamiento para recepción de la plataforma, definición de las actividades para el consumo de consecutivos de resoluciones, comunicación y servicios para la integración con PSE, definición y puesta en producción de la mesa de servicios, asistencia capacitaciones para atender soporte de la herramienta. Participación en mesas de trabajo para definición de aplicabilidad, tarifas, requisitos de trámite y configuraciones propias del sistema en las plataformas de la Entidad.
- Gobierno Digital

Se está realizando la actualización de la política de Gobierno Digital en el marco del Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG junto con la matriz de diagnóstico y análisis comparativo que sustenta la formulación de la política.

Índice de avance en la implementación de la Política de Gobierno Digital Invima 2024 -2025

El Invima obtuvo un puntaje general de 90,33 sobre 100 en el Índice de Gobierno Digital, evidenciando un desempeño destacado en la implementación de la política. Este resultado posiciona al Invima por encima del promedio nacional de entidades pares, reflejando un avance significativo y consolidado en la implementación de estrategias digitales, habilitadores tecnológicos y servicios digitales alineados con los lineamientos del MinTIC.

Avance artefactos, documentos y evidencias implementación del Marco de Referencia de Arquitectura Empresarial

La Oficina de Tecnologías de la Información del Invima también debe velar por la correcta implementación del Marco de Referencia de Arquitectura Empresarial para el Estado Colombiano contemplado en la Política de Gobierno Digital y consecuente con las metas planteadas.

- **Arquitectura Empresarial (86,5%)**: refleja consistencia en la implementación de componentes del Marco de Referencia de Arquitectura Empresarial y confirma que el Invima mantiene la vigencia de los componentes clave del modelo, incorporando de forma estructural los principios como habilitadores de la transformación digital, facilitando la interoperabilidad, la mejora continua y la toma de decisiones basada en datos.

Resultados destacados en la Política de Seguridad Digital

La incorporación de los indicadores de seguridad digital complementa los resultados en la medición de MIPG, mostrando que el Invima avanza de forma decidida hacia una transformación digital segura, centrada en el servicio al ciudadano y la eficiencia institucional.

- **Despliegue de controles (100%)**: desempeño óptimo en implementación de medidas preventivas y reactivas.
- **Implementación de lineamientos (96,7%)**: refleja una adecuada adopción de lineamientos de MinTIC y del Marco de Ciberseguridad Nacional.

Informe de Renovación de la Plataforma Tecnológica del Instituto

La ejecución del contrato STI-Implementación representó un esfuerzo estratégico y colaborativo que permitió avanzar significativamente en la modernización tecnológica de la Entidad. Entre los principales logros se

destacan:

- Puesta en marcha de la infraestructura Fortinet, fortaleciendo la seguridad perimetral y la conectividad institucional.
- Reducción de la obsolescencia tecnológica en computadores en un 45%, gracias a la adquisición y repotenciación de 998 equipos, lo que garantiza mayor eficiencia y continuidad operativa.
- Implementación de tableros de control para la gestión de servicios, facilitando el monitoreo y la toma de decisiones.
- Adecuación física de los puestos de trabajo, mejorando las condiciones laborales y la productividad del personal.
- Despliegue del doble factor de autenticación a nivel nacional, reforzando la seguridad de los sistemas institucionales.
- Actualización de los procedimientos de administración del centro de datos, incluyendo la gestión de respaldos de la información crítica.
- Adquisición de nuevo equipo de almacenamiento para el centro de datos, optimizando la capacidad y disponibilidad de los recursos tecnológicos.

Estos avances reflejan el compromiso con la transformación digital y la mejora continua de los servicios tecnológicos de la Entidad.

• Fortalecimiento de la Postura de Ciberseguridad

Se han realizado inversiones importantes en temas de ciberseguridad, y esto redunda en capas de seguridad que cuando se complementan de manera conjunta logran dar respuesta a las necesidades de protección de la Entidad.

Capas de Seguridad Implementadas en la Entidad		
Perimetral	Dedicada	Complementaria
• FortiDDoS (Protección contra ataques de fuerza bruta y Denegación de Servicios). • Firewall (Contrafuegos - control de tráfico) • WAF (Contrafuegos Especializados de Aplicaciones) • Balanceador (Balanceo de Aplicaciones) • Fortimail (Protección Sobre ingreso de correos electrónicos Maliciosos). • FireEye-NX (Detector de Comportamiento Malicioso a través de cacería de amenazas Theat Hunting).	• Cisco Umbrella (Protector DNS – Bloqueo de IP Maliciosas). • Cisco AMP (EndPoint - Antivirus). • FortiSIEM (Correlacionador de Eventos).	• Windows Defender. • Microsoft Office 365. • Microsoft Intune. • Microsoft Azure. • Pruebas de Concepto (POC) • Análisis de Vulnerabilidades Plataformas Publicadas. • SOC (Centro de Operaciones de Seguridad) • Doble factor de autenticación • Implementación ITUNE

Fuente: Elaboración propia. Grupo de Soporte Tecnológico. Secretaría General. 2024
Tabla No. 39 Capas de Seguridad Implementadas en la Entidad

• Requerimientos generados y atendidos

Durante el periodo analizado, se gestionaron un total de 6.709 casos distribuidos entre diversas dependencias. Las áreas con mayor volumen de gestión fueron la Dirección de Operaciones Sanitarias con 1.218 casos, la Secretaría General, que reportó 1.175 casos y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con 906 casos. Los casos se clasificaron en tres categorías principales: cambios, incidentes y requerimientos,



lo que permitió una atención más eficiente y focalizada según la naturaleza de cada solicitud.

- **Certificados digitales (token físicos y virtuales) solicitados a todas las dependencias**

Durante los años 2024 y 2025, se han entregado un total de 232 firmas digitales en distintas direcciones y oficinas de la entidad, con 141 firmas emitidas en 2024 y 91 en 2025.

La Dirección de Operaciones Sanitarias lidera este proceso con 131 firmas gestionadas (80 en 2024 y 51 en 2025), seguida por la Secretaría General, que ha emitido 78 firmas en sus diferentes áreas (44 en 2024 y 34 en 2025). Otras dependencias, como la Dirección de Cosméticos y la Dirección de Alimentos, presentan una participación menor, con 5 y 3 firmas respectivamente.

Este comportamiento evidencia una concentración significativa del proceso de entrega de firmas digitales en direcciones estratégicas, lo que refleja su papel clave en la gestión institucional y en la adopción de herramientas digitales.

- **Servicios Tecnológicos Integrados -STI INVIMA – ETB**

Surge como herramienta para la integración de la prestación de servicios requeridos por el Instituto, a través de un proveedor y con el propósito de brindar una mejor experiencia al usuario final, una ejecución planificada y supervisión efectiva de los servicios, a través de la minimización de tiempos por sinergias y reprocesos entre varios proveedores, dentro de los servicios prestados se encuentran los siguientes: conectividad SD-WAN, internet móvil, Red Lan, seguridad perimetral, Red Wifi, telefonía IP, servicios de custodia y almacenamiento, soporte y mantenimiento de computadores, bolsa de especialistas, de consumibles y repuestos.

El modelo de servicio implementado durante los años 2020 a 2025 ha mantenido el principio de integralidad como eje central, permitiendo articular de manera eficiente los recursos tecnológicos, humanos y operativos necesarios para el cumplimiento de la misión institucional del Invima como agencia sanitaria única en Colombia. Este enfoque ha sido clave para garantizar un soporte tecnológico continuo y de alta disponibilidad, contribuyendo directamente al fortalecimiento de los procesos misionales relacionados con la inspección, vigilancia y control de productos sanitarios.

Esto se está desarrollando para la vigencia 2025 a través del contrato específico (22-2025) - marco No. 598 de 2024 Invima - ETB con objeto “prestar los servicios tecnológicos y de telecomunicaciones para impulsar de manera eficiente el óptimo funcionamiento de la entidad, fortaleciendo la infraestructura tecnológica del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima que le permita el cumplimiento de sus objetivos estratégicos y el normal desempeño de su misionalidad”.

3.6 Gestión Jurídica

3.6.1 Asesoría en Temas Jurídicos

Se dio respuesta oportuna a 57 peticiones de naturaleza jurídica, de las cuales 37 fueron solicitudes internas y 20 externas; dichas peticiones se caracterizan dentro de las modalidades de consulta, petición genérica, petición de información y/o documentos, proyección de resolución de recursos de reposición y/o apelación, así como la revisión y/o proyección de documentos con contenido jurídico.

Adicionalmente, en el marco de la implementación de la herramienta unificada para la evaluación de medicamentos y vacunas, WHO Global Benchmarking Tool (GBT por sus siglas en inglés) de la Organización

Mundial de la Salud – OMS, como parte de la asesoría en Temas Jurídicos, se participa de forma permanente en: 1) Módulo 1 de GBT: seguimiento, implementación de PDI y elaboración de narrativas; 2) Acompañamiento y seguimiento a los módulos de la herramienta según necesidad, particularmente al módulo 4 Vigilancia y Control; 3) Mesa técnica especializada: gestionar, moderar las reuniones necesarias para el desarrollo de la GBT, ajuste y consolidación de narrativas; y 4) participación grupos de trabajo para atender temas de tipo transversal para el cierre de brechas cuyo objetivo es la clasificación como autoridad WLA por la OMS (articulación con todas las instituciones involucradas, información pública, indicadores y pruebas de desempeño).

3.6.2 Armonización y Convergencia Normativa

Se participó activamente en la construcción de 79 proyectos normativos en los cuales se evidenció competencias y funciones establecidas para el Instituto en el primer semestre discriminados entre decretos, resoluciones, memorando de entendimiento y circulares.

Por otro lado, la Oficina Asesora Jurídica por medio de correo masivo systemplus@invima.gov.co las ediciones 115 en el mes de febrero y 116 en el mes de abril del Boletín Opinión Jurídica.

3.6.3 Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo

Se han realizado 7.670 actuaciones procesales persuasivas, procesales coactivas, de notificación, de trámite, de consulta, y de gestión, frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima relacionados con sanciones pecuniarias a favor del Instituto, que se encuentran, incluyéndose, respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados, acuerdos de pago para un total de 55 debidamente suscritos y atención presencial y telefónica a usuarios que asisten a la Oficina Asesora jurídica.

Se ha recaudado un monto total de \$3.364.492.733,85.

3.6.4 Proceso Gestión Disciplinaria

Desde el 1 de enero de 2025, la Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Instrucción Disciplinaria, asumió la atención y trámite en la etapa de instrucción disciplinaria de 30 procesos disciplinarios (enero - junio 2025), de la siguiente manera:

Tipo de Auto	Cantidad
Indagación previa	22
Archivado	2
Inhibitorio	1
Traslado Procuraduría	2
Apertura investigación	2
Investigación disciplinaria	1
Total	30

Fuente: Elaboración Propia. Grupo de Instrucción Disciplinaria. Oficina Asesora Jurídica. Con corte enero a junio de 2025.
Tabla No. 49 Tipo de Auto

3.6.5 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros

La información corresponde a la gestión de procesos de medios de control activos, abogados a cargo de los procesos judiciales y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos de la siguiente manera:

Acciones Medios de Control	
Controversias Contractuales	5
Nulidad por Inconstitucionalidad	1
Nulidades simples	5
Nulidades y Restablecimiento del derecho	151
Nulidades y Restablecimiento del derecho (lesividad)	1
Ordinario Laboral	2
Recurso Extraordinario de Revisión	1
Reparación Directa	50
Total	216

Fuente: Grupo de Representación Judicial y extrajudicial en procesos contenciosos, administrativos y otros
Oficina Asesora Jurídica. Con corte enero a junio de 2025.

Tabla No. 50 Medios de Control

3.6.6 Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

Se gestionaron 2.786 acciones constitucionales notificadas durante la vigencia, de la siguiente manera:

Tipo	Condición	Total
Acciones de Tutela	Accionado	127
	Vinculado	2.644
	Total	2.771
Acciones Populares	Demandado	2
	Vinculado	6
	Garante	5
	Total	13
Acciones de Grupo	Vinculado	1
	Total	1
Acciones de Constitucionalidad	Vinculado	1
	Total	1

Fuente: Bases de datos Grupo Acciones Constitucionales – Oficina Asesora Jurídica. Con corte enero a junio de 2025.

Tabla No. 51 Número de Acciones Constitucionales Notificadas por Tipo y por Condición

3.6.7 Despacho - Proyecto de Inversión

La Oficina Asesora Jurídica divulgó 3 actividades de pedagogía y prevención en el marco del fortalecimiento legal de IVC. Las actividades desarrolladas fueron: 1. Socialización del análisis normativo en el comité grupo primario de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica (virtual), 2. Socialización para el Grupo Coactivo de Derechos de Petición (virtual) en el mes de mayo, 3. Socialización en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria sobre notificación y comunicaciones (presencial) en el mes de junio.

3.7 Gestión Documental

En cumplimiento con la normatividad vigente, en materia de la función archivística y los lineamientos dados por el Archivo General de la Nación, para la adecuada implementación de la gestión documental se han obtenido los siguientes resultados:

Actividad estratégica	Descripción	Volumen
Tablas de valoración documental – TVD	Elaboración del concepto técnico dirigido al Archivo General de la Nación, teniendo en cuenta que las Tablas de Retención	1

Actividad estratégica	Descripción	Volumen
Documental - TRD, no cubren todos los periodos del Instituto.		
Tablas de Retención Documental – TRD	Actualización de las Tablas de Retención Documental de la Entidad, las cuales fueron aprobadas por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño.	99
Transferencias Primarias	Traslado de información según TRD, que hace relación a 26 cajas y 368 carpetas, de las diferentes dependencias y grupos de la Entidad.	1
Traslado Documental	Traslados documentales sin intervención archivística, los cuales hacen referencia a 325 cajas que contienen 4.697 registros que se almacenaron en la bodega de Montevideo.	1
Capacitaciones	Visitas en cada una de las dependencias y grupos del Instituto, con el fin de dar lineamientos sobre la administración de archivos de gestión.	25
Inventario en estado natural	Elaboración del Formato Único de Inventario Documental – FUID para archivo de gestión misional de inventario en estado natural.	93.694
Actualización de instrumentos archivísticos	Se procedió a realizar la actualización del Plan Institucional de Archivos – PINAR y Sistema Integrado de Conservación – SIC, los cuales fueron aprobados por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño.	2
Asociación de imagen a los trámites (scanner)	Verificación de los trámites que radica la Oficina de Atención al Ciudadano, a través del aplicativo de Registros Sanitarios y cargue a través del utilitario y/o indexación directa por SeSuite.	52.793
Radicación de correspondencia en físico	Recepción, radicación y distribución de documentos recibidos físicamente.	1.022
Radicación de ventanilla única	Recepción y radicación de solicitudes a las diferentes áreas.	8.538
Envío a nivel nacional	A través del contrato 4-72 se realizó el envío de información y paquetería.	779
Envío de valijas	Envío de información en las valijas a las diferentes sedes del Instituto.	8
Recepción de valijas	Recepción y distribución de 306 documentos a nivel nacional, por medio de 201 valijas.	201

Fuente: Elaboración Grupo de Gestión Documental y Correspondencia -. Secretaría General. Con corte a junio de 2025
Tabla No. 52 Actividades Estratégicas en la Gestión Documental

3.8 Sistema de Gestión Integrado

3.8.1 Fortalecimiento de la Seguridad de la Información

A continuación, se presentan las principales actividades realizadas durante el primer semestre:

- Se logró realizar el inventario de activos de información para 11 procesos de la Entidad, para un total de 1.079 activos de información los cuales han sido identificados, valorados y caracterizados de acuerdo con los lineamientos de Gobierno Digital, la Guía de riesgos del DAFP y el Modelo de Seguridad y Privacidad de la Información. El inventario se encuentra disponible en la ruta <https://invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/instrumentos-de-gestion-de-informacion-publica>.
- Con relación a la protección de datos personales, se identifican un total de 810 bases de datos personales relacionadas con 11 procesos e incluidas en los inventarios de activos de información.
- Para la gestión de riesgos de seguridad de la información se decidió realizar la unificación en los tres pilares de seguridad correspondientes a la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información, se espera que en el segundo semestre de la vigencia se puedan documentar estos riesgos en la herramienta Integra.

- Con relación a los incidentes de seguridad se ha contado con el apoyo de Csirt-Salud, las herramientas tecnológicas internas de la Entidad, para identificar, evaluar, mitigar y generar planes de acción relacionadas con eventos, incidentes y/o brechas de seguridad, este trabajo se realiza con el apoyo del Grupo de Soporte Tecnológico.
- Se está diseñando un plan de sensibilización y capacitación de seguridad de la información que será socializado con los Grupos de Comunicaciones y Talento Humano para poder implementarlo en la Entidad en el segundo semestre.

3.8.2 Gestión del Medio Ambiente

La Entidad ha mantenido un firme compromiso con la gestión ambiental, adoptando medidas significativas para mitigar el impacto en el entorno y contribuir a la sostenibilidad.

• Avance de los Programas Ambientales

Se definieron 6 programas ambientales para la vigencia que buscan prevenir, mitigar o controlar los diferentes impactos que se pueden ejercer sobre los recursos naturales por el desarrollo de las actividades misionales o de apoyo, y los cuales tienen el siguiente avance:

Programa Ambiental	Avance General del Programa	Estado
Control de plagas	25%	En Ejecución
Menos papel, ¡Más gestión	67%	En Ejecución
Manejo y uso racional de la energía	64%	En Ejecución
Uso eficiente y ahorro del agua	65%	En Ejecución
Manejo integral de residuos	63%	En Ejecución
Gestión de vertimientos	39%	En Ejecución

Fuente: Integra. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 53 Avance Programas Ambientales

A nivel general los programas ambientales tienen una ejecución del 56,15%, esto teniendo en cuenta que de 39 actividades planeadas se han ejecutado 21,9.

• Actividades de Concientización Ambiental

Se definió un cronograma de actividades para fortalecer la cultura ambiental de la Entidad. En dicho cronograma se establecieron 30 actividades obligatorias, entre ellas piezas informativas, charlas e infografías. A junio, el Instituto ha alcanzado un avance del 50%, lo que equivale a 15 actividades ejecutadas. Adicionalmente, se llevó a cabo 1 actividad extra no contemplada inicialmente.

La Entidad cuenta con el indicador POA: "Realizar eventos de sensibilización o capacitación (presenciales o virtuales)". No obstante, para el año este indicador contempla únicamente la realización de charlas, presentando un cumplimiento del 38%.

• Seguimientos Ambientales

Se estableció un cronograma de actividades de seguimiento con el fin de evaluar el estado de la gestión ambiental en algunas sedes. Para ello, se definieron 23 actividades obligatorias. Durante el primer semestre, se ha alcanzado un cumplimiento del 31%, correspondiente a 9 actividades ejecutadas.

3.8.3 Acciones de Mejora

Se han gestionado a través de la plataforma Integra 76 acciones de mejora así:

Tipo de Acción	Cerrada	Ejecución	Total General
Correctiva	20	47	67
Optimización	1	7	8
Preventiva	1	0	1
Total General	22	54	76

Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de junio de 2025
Tabla No. 54 Acciones de Mejora Gestionadas

Con corte a 30 de junio se encuentran en proceso 54 acciones de mejora.

3.8.4 FURAG

El Instituto obtuvo un índice de desempeño institucional para la vigencia 2024 de 92,4, posicionándose en el puesto número 3 dentro de las entidades del sector salud y la número 43 entre el total de las 233 entidades evaluadas en el cumplimiento de MIPG.



Fuente: Departamento Administrativo de la Función Pública. 2024
Imagen No. 2 Resultados FURAG

Es importante destacar que, de las 19 políticas de gestión y desempeño evaluadas, el Instituto obtuvo un puntaje superior a 90 puntos en 15 de éstas.

Como resultado de la medición del índice de desempeño institucional, se recibieron varias recomendaciones por parte del Departamento Administrativo de la Función Pública para el fortalecimiento de las políticas, las cuales serán revisadas y desarrolladas durante el segundo semestre de la vigencia.

3.8.5 Racionalización de Trámites

En el marco de la ejecución de la estrategia de racionalización de trámites formulada para la vigencia 2025 el Invima, con el fin de optimizar la gestión de trámites y servicios, garantizando mayor eficiencia, transparencia y accesibilidad para los usuarios avanza en la implementación de la plataforma InvimÁgil.

En tal sentido se estableció procedimiento aplicable a la expedición, renovación y modificación de registros sanitarios - RSA, permisos sanitarios - PSA y notificaciones sanitarias - NSA para la fabricación, importación y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite automático con revisión posterior y enfoque de riesgo; en tal sentido, resultó procedente, la actualización de las tarifas aplicables a los trámites realizados a través de la plataforma InvimÁgil, con el propósito de armonizar los costos con la modernización tecnológica y la optimización de la gestión administrativa del Instituto por lo anterior fueron incorporados al manual tarifario los siguientes códigos, 93007, 93008, 93009, 93010, 93011, 93012, y se actualizan los conceptos y valores de las tarifas, 91112, 91113, 91114, 92112, 92113, 92114, que aplican únicamente para los nuevos registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos.

3.8.6 Programa de Transparencia y Ética Pública

Anualmente, dando cumplimiento a la legislación vigente, la Entidad elabora el programa de transparencia y ética pública, presentando una ejecución, de acuerdo con los seguimientos de la Oficina de Control Interno para cada uno de sus componentes así:

Componente	Número de Actividades Programadas por Componente	Actividades Ejecutadas
Gestión del Riesgo	8	3
Racionalización de Trámites	8	0
Rendición de Cuentas	10	4
Mecanismos Atención al Ciudadano	5	4
Transparencia	10	4
Iniciativas Adicionales	9	0
Total	50	15

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. 2025
Tabla No. 55 Ejecución del Programa de Transparencia y Ética Pública

La información del Programa de Transparencia y Ética Pública se puede consultar en la página web institucional en el link:

https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-planeacion/programa_de_transparencia_y_etica.

4 Procesos de Seguimiento y Control

4.1 Auditorías Internas

La Oficina de Control Interno en acatamiento de sus funciones y roles de liderazgo estratégico, enfoque hacia la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, evaluación y seguimiento y relación con entes externos de control se realizaron las siguientes actividades:

En el rol de liderazgo estratégico la Oficina de Control Interno que enmarca sus funciones, elaboró el Plan Anual de Auditoría 2025, aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, en el Acta No.1 del 6 de marzo de 2025.

En lo que se refiere a los roles de enfoque hacia la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, evaluación y seguimiento y relación con entes externos de control se elaboraron los siguientes informes normativos o de ley:

- Evaluación Independiente al Sistema de Control Interno II semestre 2024;
- Seguimiento al PAAC III cuatrimestre 2024;
- Gestión Contractual SIRECI reporte mensual;
- Obras Civiles Inconclusas reporte mensual;
- Delitos contra la Administración Pública SIRECI II Semestre 2024;
- Plan de Mejoramiento suscrito con la CGR II semestre 2024;
- Acciones de repetición II semestre de 2024;
- EKOGUI II semestre de 2024;
- Control Interno Contable vigencia 2024
- Evaluación por dependencia vigencia 2024 total 15 dependencias;
- Anual de Cuenta Consolidado SIRECI, vigencia 2024;
- Atención Ciudadano PQRDS, II semestre 2024;
- Plan Estratégico Sectorial, II semestre 2024;
- Derechos de Autor, vigencia 2024;
- Austeridad del Gasto III trimestre 2024;
- SIRECI Informe Nacional Focalizado-Enfoque Diferencial reportado Vigencia 2024;
- FURAG II vigencia 2024;
- Austeridad del Gasto IV trimestre 2024;
- I Seguimiento Programa Transparencia Ética Pública y Riesgos Corrupción;
- Seguimiento SIGEP II vigencia 2024;
- Austeridad del Gasto I trimestre 2025;

4.1.1 Auditorías al Sistema de Control Interno

Auditoría al Procedimiento de encargos GTH-SVI_PR003 con radicado 20253005106 de fecha 06/05/2025. En el informe se relacionaron recomendaciones.

Auditoría al Procedimiento de gestión del riesgo a desabastecimiento de medicamentos Rad_20253005636 de fecha 19 de mayo de 2025. En el informe se relacionaron 5 oportunidades de mejora y 10 No conformidades.

4.1.2 Alertas

Durante el primer semestre, la Oficina de Control Interno generó las siguientes alertas:

Alerta Nro. 1: Silencio administrativo Positivo y Negativo

Alerta Nro. 2: Seguimiento Seguridad Información- Permisos Enlaces Web- Publicaciones

Alerta Nro. 3: Teletrabajo y Entidad Familiarmente Responsable

Alerta Nro. 4: Papelería

Con estas alertas se busca mitigar posibles riesgos en la gestión y garantizar el cumplimiento de la misión institucional.

II. Retos

1. Procesos Estratégicos

Gestión de Relacionamento Internacional

- Avanzar en la solución y cumplimiento de las observaciones de la autoridad sanitaria de Estados Unidos (FSIS – *Food Safety Inspection Service*) derivadas de la auditoría in situ desarrollada en Colombia en febrero de 2025, con el propósito de dinamizar el proceso de admisibilidad sanitaria para la carne bovina colombiana.
- Concretar, coordinar, preparar, atender y obtener resultados favorables de las auditorías de autoridades sanitarias de terceros países a desarrollarse en Colombia en el segundo semestre con el objetivo de avanzar hacia los siguientes procesos de admisibilidad sanitaria tendientes a obtener el acceso sanitario para la exportación: Chile – derivados lácteos; Filipinas carne bovina y porcina y México – derivados lácteos.

2. Procesos Misionales

Inspección sanitaria

- Implementación de las actividades de inspección, vigilancia y control con enfoque de gestión integral del riesgo asociado al uso y consumo de objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes: persona natural, alerta sanitaria.
- Optimizar la captura de información para la generación de actas y el reporte de las actividades de inspección, vigilancia y control a objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes.
- Fortalecer la comunicación con los usuarios, las empresas de tráfico postal y envíos urgentes; y otras entidades del Estado, presentes en los aeropuertos internacionales donde se tiene presencia.
- Revisión y consolidación a través de una herramienta tecnológica de conceptos emitidos por las Direcciones Misionales y gubernamentales para consulta de los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias para la unificación de criterios técnicos de los inspectores que realizan actividades de inspección, vigilancia y control.
- Hacer seguimiento a las medidas sanitarias para control de la ilegalidad mediante el fortalecimiento de alertas sanitarias para mejorar el control de mercado.
- Evaluación de variables internas en los grupos de trabajo que permitan retroalimentar los listados priorizados que alimentan el modelo IVC SOA para efectuar un seguimiento acorde a la realidad de la zona
- Mejorar la consolidación y analizar las diligencias que se generen en los GTTs donde se identifique la tipificación, establecimientos nuevos, posibles casos de operativos, oficios de requerimiento, casos de renuencia y control gerencial
- Seguir participando activamente con la oficina de investigación e innovación en la formalización de proyectos de investigación tanto los que ya estamos ejecutando como en el proceso y desarrollo de líneas de investigación en plantas de beneficio, vigilancia y estatus sanitario en acompañamiento de la Oficina de Investigación, Desarrollo e Innovación – OIDI.
- Continuar con la construcción de la biblioteca virtual que en un micrositio sea el repositorio de la información estratégica que unifique criterios y facilite la búsqueda de información para los inspectores

(manuales, cartillas, plegables, presentaciones y directrices, eventos, lineamientos, e informaciones estadísticas de la dirección).

- Continuar con propuesta de mejora del modelo de IVC SOA puertos para lograr la optimización de los profesionales de PAPF y la disminución de visitas de inspección física con enfoque de riesgo.
- Con el apoyo y financiación externa lograr en los modelos de IVC SOA de puertos y en la oficina Virtual de Tráfico Postal la implementación de perfilamientos y calificación del modelo con inteligencia artificial.
- Tener resultados de apoyo en la formalización de empresas cobijadas bajo las estrategias establecidas

Vigilancia sanitaria

Actualizar el Modelo de IVC-SOA en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias, con el fin de fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos de los productos de alimentos y bebidas.

Educación Sanitaria

- Fortalecer las actividades de educación sanitaria a través de herramientas virtuales que permitan el acceso más fácil y automático a los usuarios como es el caso de los webinar y los e learning en temas referentes a productos competencia de la misional.
- La formulación del Programa de Educación sanitaria de la OLCC en el 2025, es un mecanismo para dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 780 de 2016, relacionado con promover y realizar actividades de capacitación en temas de laboratorio que fortalezcan la gestión de la Red Nacional de Laboratorios prioritariamente para las instituciones del sector público y prestar asesoría y asistencia técnica a los laboratorios de salud pública en aspectos relacionados con las actividades de la unidad de factores de riesgo del ambiente y consumo.
- En el marco de la economía popular realizar estrategias de fortalecimiento sanitario, acompañar técnicamente a empresas públicas y continuar con la ejecución de fichas técnicas de alimentos y bebidas y apoyar la política de compras públicas en el marco de la Ley de compras públicas en el territorio nacional.
- Fortalecer los espacios de articulación técnica e interinstitucional mediante la realización del encuentro de directores técnicos, el encuentro nacional de inspectores en septiembre de 2025 y el encuentro de farmacovigilancia, con el fin de promover el intercambio de experiencias, la actualización normativa y el fortalecimiento de capacidades.
- Consolidar la Mesa de Alto Nivel con los gremios realizando sesiones mensuales para hacer seguimiento al plan de contingencia y avanzar en la evaluación y consenso de los cambios normativos relacionados con los Decretos 780 y 677, así como en lo concerniente a etiquetado e importadores, generando acuerdos técnicos que soporten su implementación progresiva.

Auditorias y Certificaciones

Atender los trámites de solicitudes de las diferentes certificaciones que otorga la Dirección de Alimentos y Bebidas y las autorizaciones sanitarias en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores (priorizando las plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo) en el marco de las normas sanitarias como el decreto 60 de 2002, decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias y resolución 730 de 1998.

Registros Sanitarios y Trámites Asociados

- Continuar con la implementación de modelo de regulación sanitaria procompetitiva con el objetivo de transformar los trámites de alimentos y bebidas bajo estándares de calidad, eficiencia y modernización

tecnológica.

Control de Calidad del Producto

- Ampliar el portafolio de servicios para las técnicas de control de calidad para productos biológicos (vacunas) con las estandarizaciones y verificaciones de nuevas metodologías de productos innovadores en el marco de las transferencias analíticas con fabricantes de productos biológicos, basados en la Resolución 1606 de 2014 “Por la cual se establecen lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas”.
- Ejecutar el programa piloto sobre la Vigilancia Integrada de Resistencia Antimicrobiana- RAM en la cadena agroalimentaria - PRAMSAC de Colombia bajo el enfoque de “Una salud”, el cual incluye la caracterización fenotípica - genotípica y genómica del patógeno de interés (*Salmonella* spp) en inocuidad alimentaria y salud pública. Lo cual permitirá describir la situación de la Resistencia Antimicrobiana - RAM en la cadena agroalimentaria de Colombia de manera integrada y articulada entre las entidades que ejercen la vigilancia (ICA – Invima - INS), para microorganismos de importancia en la salud pública con el fin de conocer la situación de la RAM en la cadena agroalimentaria nacional.
- Asegurar la implementación del Protocolo Triciclo de la OMS, cuyo objetivo es: diseñar e implementar un piloto colombiano de vigilancia nacional sobre ESBL-Ec.. (E. coli) en pruebas de sensibilidad antimicrobiana (BLEE y Carbapenemasas).
- Participar activamente en las mesas técnicas de trabajo para la actualización normativa del Decreto 616 de 2006 que corresponde a los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en el país.
- Fortalecer los planes de Inspección, Vigilancia y Control - IVC aplicables a productos nacionales e importados con ingredientes alergénicos con la estandarización y validación del método no normalizado 3PLEX1 de alérgenos para detección de ADN de alimentos como: maní (*Arachis hypogaea*), leche (*Bos domesticus*) y gluten (gluteína HMW), mediante PCR en tiempo real del Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.
- Fortalecer los planes de Inspección, Vigilancia y Control - IVC aplicables a productos cosméticos utilizados principalmente en piel (rostro), con la validación de la metodología de cuantificación analítica de mercurio en el Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

3. Procesos de Apoyo

Planeación del Sistema de Gestión Integrado

- Implementación del Mapa de Procesos Versión 5.

Gestión Contractual

- Seguir con el programa implementado “Liquida Ya”, el cual incluye el acompañamiento y revisión de las actas de liquidaciones de los contratos suscritos por el Instituto para el trámite de liquidación de los contratos susceptibles de ser liquidados entre las vigencias 2018 a 2023 que se encontraban pendientes a la vigencia 2024.
- Liquidar y cerrar el 100% de los contratos de las vigencias 2021, 2022, 2023 y 2024.
- Desde el Grupo de Gestión Contractual se continua con el acompañamiento, revisión y socialización de “Supervisión e interventoría y plan Líquida Ya” a las áreas técnicas, haciendo énfasis en las repercusiones legales de la no liquidación de los contratos susceptibles de liquidación.
- Mantener los tiempos de respuesta de las PQRDS y la expedición de certificaciones contractuales, permitiendo una mayor satisfacción de los usuarios internos y externos.

Gestión Financiera y Presupuestal

- Reducir el tiempo de reconocimiento en el pago de reintegro de gastos de transporte a menos de 75 km.
- Depuración de la cuenta de legalizaciones para la vigencia 2024 – 2025.
- Reducir el tiempo de entrega de certificados y paz y salvos de multas.
- Mejorar las prácticas para el reconocimiento de ingresos por tarifas involucrando a las áreas de la Entidad que participan en el proceso.
- Implementación del aplicativo en la Intranet para reintegro de transporte a más de 75 km.
- Actualización e implementación del manual de políticas y procedimientos contables.
- Avanzar hacia la política de cero papel en la implementación de actividades del proceso de gestión contable y gestión presupuestal.

Gestión de Bienes y Servicios

- Optimizar los canales de comunicación con las empresas prestadoras para agilizar la recepción de facturas y resolver oportunamente novedades operativas.
- Lograr adecuar en las sedes del Invima dispositivos ahorradores de agua, y luminarias tipo LED con sensor de movimiento, que permitan mejorar la iluminación de los espacios funcionales de la infraestructura del Invima y que garanticen los niveles de iluminación determinados por el Retilap, evitando los reportes negativos por niveles lumínicos por parte de ARL.
- Diagnosticar y proyectar soluciones que permitan aumentar la confiabilidad de los sistemas eléctricos internos de la infraestructura Invima.
- Continuar con las actividades orientadas a la reorganización del almacén, saneamiento de inventarios y transición del sistema Sapiens a la herramienta del Invima que se encuentra en la Intranet.
- Fortalecer los mecanismos de monitoreo interno para anticipar riesgos y mejorar la trazabilidad de los pagos en todas las sedes de la entidad incluidos los GTT quienes realizan pagos por medio de las cajas menores asignadas por el Grupo Financiero y Presupuestal.

4. Procesos de Seguimiento y Control

Seguimiento y Control

Continuar con la ejecución del Plan Anual de Auditorías vigencia 2025, teniendo en cuenta los roles de la Oficina de Control Interno de Liderazgo estratégico, enfoque a la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, relación con entes de control y de evaluación y seguimiento.